Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 286 del 9 dicembre 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 9 dicembre 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 2 novembre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2010. Contemporaneamente vengono inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 31 gennaio 2010.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2010 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 229

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 26 novembre 2009.

Modificazione al «Piano terapeutico AIFA per prescrizione SSN di "Lamivudina" (ex nota 32-*bis*)», di cui all'allegato 1 della determinazione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 22 febbraio 2008 - serie generale.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui è stato nominato il Prof. Guido RASI in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione Unica del Farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

VISTO l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco;

VISTO l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

VISTO l'art. 15-decies del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la legge 22 dicembre 2008, n. 203: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge finanziaria 2009);

VISTO il decreto del Ministero della Sanità 22 dicembre 2000;

VISTA la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF), e successive modifiche;

VISTA la determinazione 4 gennaio 2007: "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci", pubblicata sul Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2007 – Serie generale;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 45 del 22.2.2008 –Serie generale "Approvazione dei piani terapeutici AIFA (template) relativi alle ex-note 12, 32 e 32-bis";

Considerata la necessità di aggiornare il "Piano terapeutico AIFA per prescrizione SSN di lamivudina (ex Nota 32 bis)";

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 e 6 maggio 2009;

DETERMINA

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente Determinazione, sostituisce il "Piano terapeutico AIFA per prescrizione SSN di lamivudina (ex Nota 32 bis)", di cui all'allegato 1 della Determinazione pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 45 del 22.2.2008 – Serie generale.

Art. 2.

La presente determinazione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale ed entra in vigore il giorno successivo alla data della pubblicazione.

Roma, 26 novembre 2009

Il direttore generale: RASI

ALLEGATO 1

PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER PRESCRIZIONE SSN DI LAMIVUDINA (ex Nota 32 bis)

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (nome e cognome) ______________________________

Tel. ________________ e-mail __________________________

Paziente (nome e cognome)____

Data di nascita ____________ sesso M ☐ F ☐

Codice fiscale ______________________________________

Residente a ____ Tel. _______________

Regione ____

ASL di residenza ____Prov.____________

Medico di medicina Generale____

La prescrizione di lamivudina è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

□ **Epatite cronica B HBV-DNA-positiva, con malattia avanzata** (con stadio di fibrosi ≥ F 2 o diagnosi clinica di cirrosi) in cui l'interferone sia controindicato, o non tollerato o inefficace, come terapia soppressiva senza limiti temporali né di associazione

□ **Epatite cronica B HBVDNA positiva senza malattia avanzata,** come terapia di durata definita e senza limiti di associazione

□ **Riesacerbazioni dell'epatite B** conseguenti a terapie con chemioterapici antitumorali o farmaci immunosoppressivi o a trapianto di midollo o di organo solido, senza limiti temporali né di associazione

Farmaco prescritto :

□ Lamivudina cp 100 mg □ Lamivudina sospensione 5 mg/mL

Dose/die : ________________ Durata prevista del trattamento: ___________________

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione della cura

Data ___________

Timbro e firma del clinico prescrittore

Bibliografia

1. **Carosi G Rizzetto M Treatment of chronic hepatitis B: recommendations from an Italian workshop. Dig Liver Dis. 2008; 40: 603-17**
2. **European Association For The Study Of The Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of chronic hepatitis B. J Hepatol. 2009; 50:227-42**
3. **Marzano A, Angelucci E, Andreone P, et al. Prophylaxis and treatment of hepatitis B in immunocompromised patients.Dig Liver Dis. 2007;39:397-408.**
4. **Loomba R, Rowley A, Wesley R, et al. Systematic review: the effect of preventive lamivudine on hepatitis B reactivation during chemotherapy. Ann Intern Med. 2008;148:519-28.**

09A14539

DETERMINAZIONE 26 novembre 2009.

Modifiche, con riferimento alla nota AIFA 83, alla determinazione AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci» pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007 - serie generale.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui è stato nominato il Prof. Guido RASI in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione Unica del Farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

VISTO l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco;

VISTO l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

VISTO l'art. 15-decies del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la legge 22 dicembre 2008, n. 203: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge finanziaria 2009);

VISTO il decreto del Ministero della Sanità 22 dicembre 2000;

VISTA la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF) e successive modifiche;

VISTA la determinazione 4 gennaio 2007: "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci" pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2007 - Serie generale;

RITENUTO di dover aggiornare la Nota 83;

TENUTO CONTO del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 5 e 6 maggio 2009

DETERMINA

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente Determinazione, sostituisce il testo della Nota 83, di cui alla determinazione AIFA del 4 gennaio 2007 "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci" pubblicata sul Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2007 - Serie generale.

Art. 2.

La presente determinazione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale ed entra in vigore a decorrere dal giorno successivo alla data della pubblicazione.

Roma, 26 novembre 2009

Il direttore generale: Rasi

ALLEGATO 1

Nota 83

Sostituti lacrimali	*La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:* - trattamento sintomatico dei pazienti affetti da malattia di Sjögren o fenomeno di Sjögren (*sindrome sicca* su base autoimmune), poiché non è disponile una terapia di tipo causale della malattia.

Background

La terapia della malattia di Sjögren o fenomeno di Sjögren (*sindrome sicca* su base autoimmune) è attualmente solo sintomatica ed è diretta alla riduzione delle manifestazioni di insufficienza delle secrezioni esocrine. La correzione della secchezza oculare può essere effettuata con sostanze di natura diversa, per le quali esista una dimostrazione clinica di efficacia. Il carbopol è un polimero che ha dimostrato una certa efficacia nel trattamento della xeroftalmia di pazienti affetti da malattia di Sjögren (van der Reijden et al., 1996).

Bibliografia

Van der Reijden WA, van der Kwaak H, Vissink A, Veerman EC, Amerongen AV. (1996). Treatment of xerostomia with polymer-based saliva substitutes in patients with Sjögren's syndrome. Arthritis Rheum. 39:57-63

09A14540

DETERMINAZIONE 26 novembre 2009.

Modifica alla nota AIFA 39 cui alla determinazione del 22 settembre 2009.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui è stato nominato il Prof. Guido RASI in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione Unica del Farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

VISTO l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco;

VISTO l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

VISTO l'art. 15-decies del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la legge 22 dicembre 2008, n. 203: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge finanziaria 2009);

VISTO il decreto del Ministero della Sanità 22 dicembre 2000;

VISTA la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF), e successive modifiche;

VISTA la determinazione AIFA del 22 settembre 2009 relativa alla modifica della nota 39;

RITENUTO di dover procedere alla modifica della nota 39;

TENUTO CONTO del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 e 11 novembre 2009 che ha dato mandato di provvedere alla modifica della nota 39 limitatamente all'impiego dell'ormone della crescita nei soggetti affetti da sindrome di Prader Willi, rinviando ad un ulteriore approfondimento la permanenza in nota 39 dell'impiego del GH nei soggetti SGA;

DETERMINA

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente Determinazione, sostituisce il testo della Nota 39 cui alla determinazione del 22 settembre 2009 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 238 del 13 ottobre 2009 – Serie generale.

Art. 2.

La presente determinazione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale ed entra in vigore a decorrere dal quindicesimo giorno a quello successivo alla data di pubblicazione.

Roma, 26 novembre 2009

Il direttore generale: RASI

NOTA 39

Ormone della crescita (somatotropina)	**La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Università, Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie, IRCCS, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:** **Età evolutiva** ■ bassa statura da deficit di GH definito dai seguenti parametri clinico - auxologici e di laboratorio: I: Parametri clinico - auxologici: a) statura < -3DS oppure statura < -2DS e velocità di crescita/anno < -1DS rispetto alla norma per età e sesso, misurata a distanza di almeno 6 mesi con le stesse modalità; oppure b) velocità di crescita/anno < -2DS o < -1,5 DS dopo 2 anni consecutivi, anche in assenza di bassa statura; nei primi 2 anni di vita, sarà sufficiente fare riferimento alla progressiva decelerazione della velocità di crescita (la letteratura non fornisce a riguardo dati definitivi in termini di DS); oppure c) malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisario dimostrate a livello neuroradiologico o difetti ipofisari multipli che comportino deficit di GH accertato in base ad una delle modalità del punto II; e II: Parametri di laboratorio: a) risposta di GH < 10 µg/L a due test farmacologici eseguiti in giorni differenti (la risposta ad un solo test farmacologico >10 µg/L esclude la diagnosi di deficit di GH); oppure b) risposta di GH < 20 µg/L nel caso uno dei due test impiegati sia GHRH + arginina o GHRH + piridostigmina Altre condizioni dove il trattamento con rGH viene concesso in età pediatrica: ■ sindrome di Turner citogeneticamente dimostrata; ■ deficit staturale nell'insufficienza renale cronica; ■ soggetti prepuberi affetti dalla sindrome di Prader Willi (PWS), geneticamente dimostrata, con Indice di Massa Corporea o Body Mass Index (BMI)<95°, normale funzionalità respiratoria, non affetti da sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno. ■ Bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA - Small for Gestational Age) con età uguale o superiore a 4 anni. Per poter accedere al trattamento con GH in individui nati SGA è necessario rispondere ai seguenti criteri: – peso alla nascita nei nati singoli uguale o inferiore a –2 DS (< 3° centile) per l'età gestazionale, basato sulle tabelle di Gagliardi (L. Gagliardi et Al. "*Standard antropometrici neonatali prodotti dalla task-force della Società Italiana di Neonatologia e basati su una popolazione italiana nord-orientale*" Riv. Ital. Pediatr. (IJP) 1999; 25: 159-169) e comunque inferiore a 2500 gr. – età al momento della proposta di somministrazione del GH uguale o superiore ai 4 anni; – statura inferiore o uguale a –2.5 DS e velocità di crescita inferiore al 50° centile. – Autorizzazione delle Commissione Regionale preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH. Considerando la relativa limitata esperienza del trattamento con GH negli SGA in Italia, l'autorizzazione al trattamento con rGH in soggetti SGA è concessa per 2 anni previa verifica ed autorizzazione da parte delle Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH appartenenti alla residenza del paziente. Dopo 2 anni di terapia, il proseguimento terapeutico potrà essere nuovamente autorizzato dalle Commissioni Regionali dopo una verifica dei risultati clinici ottenuti nel periodo di trattamento. In caso di mancata istituzione della commissione regionale, la proposta al trattamento con GH da parte del centro prescrittore dovrà essere indirizzata alla Commissione preposta alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH presso l'Istituto Superiore di Sanità, che dovrà dare una risposta al centro prescrittore entro giorni trenta dal ricevimento della richiesta. **Età di transizione** Viene definita età di transizione quella compresa tra il momento del raggiungimento della statura definitiva del soggetto trattato e l'età di 25 anni. Al raggiungimento della statura definitiva non è più indicata la terapia con GH nelle seguenti patologie: – sindrome di Turner; – insufficienza renale cronica – sindrome di Prader Willi;

- Soggetti nati piccoli per età gestazionale (SGA).

Al raggiungimento della statura definitiva la terapia con GH può essere proseguita senza ulteriori rivalutazioni nelle seguenti patologie:
- deficit di GH causato da mutazione genetica documentata
- panipopituitarismo con difetto di secrezione ormonale multiplo di almeno tre ormoni ipofisari.

Al raggiungimento della statura definitiva la terapia con rGH negli altri soggetti con deficit di GH può essere proseguita solo se presentano dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con rGH:

- risposta di GH <6 µg/L dopo ipoglicemia insulinica (ITT);

oppure

- risposta di GH <19 µg/L dopo test farmacologico con GHRH + Arginina.

Età adulta

E' indicata la terapia con rGH in soggetti adulti, di età superiore a 25 anni, con livelli di GH allo stimolo con ipoglicemia insulinica <3 µg/L o, in presenza di controindicazioni al test di ipoglicemia insulinica, con picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi, nei casi di:

a) ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni);
b) ipopituitarismo idiopatico, post traumatico, da neoplasie sellari e parasellari.

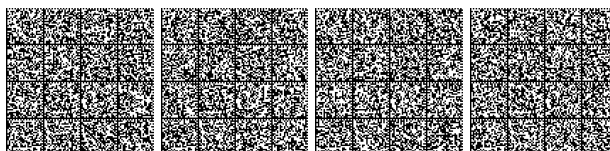
Background

Età evolutiva

In soggetti con caratteristiche clinico-auxologiche in accordo con il punto I e con normale secrezione di GH (punto II), la terapia può essere effettuata solo se autorizzata dalla Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH in base alle più recenti acquisizioni scientifiche in materia.

Per il monitoraggio della prescrizione è necessario far riferimento alla prevalenza del trattamento nella popolazione compresa tra 0 e 18 anni d'età, che è stimabile, in base ai dati della letteratura scientifica internazionale degli ultimi 20 anni, in 1:2000 (tasso di esposizione al trattamento). Va, inoltre, tenuto conto che la coorte dei soggetti affetti dalle principali patologie per cui è indicata la terapia con GH è sostanzialmente stabile nel tempo e distribuita in modo omogeneo sul territorio.

Età adulta

Soggetti adulti con deficit di GH presentano un abbassamento della qualità di vita, una riduzione della forza muscolare, un aumento dell'adipe viscerale che, insieme ad un aumento del colesterolo circolante, costituisce un fattore di rischio per complicanze cardiovascolari. In particolare, è stato dimostrato un chiaro aumento dei processi di aterosclerosi con netto incremento della mortalità da cause cardiovascolari. Il trattamento sostitutivo con GH biosintetico va comunque riservato solo ai rari casi nei quali vi sia un severo deficit di GH, dimostrato da un picco di risposta < 3 µg/L dopo ipoglicemia insulinica, oppure, in presenza di controindicazioni al test dell'ipoglicemia (cardiopatie, patologia del SNC, età avanzata), a seguito di un picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi utilizzati con limiti di normalità appropriati alla loro potenza.

Il test con GHRH + arginina viene ad oggi ritenuto l'alternativa di prima scelta e, dopo questo stimolo, un severo deficit di GH è dimostrato da un picco dei livelli circolanti di GH < 9 µg/L. Il rigoroso rispetto di tali criteri esclude la possibilità di un uso improprio o eccessivo del farmaco.

Evidenze disponibili

In base alle evidenze della letteratura, alla approvazione da parte di FDA ed EMEA ed alla luce del documento della consensus conference ad hoc (J Clin Endocrinol Metab 92: 804–810, 2007), si ritiene opportuno inserire in fascia A l'indicazione al trattamento con GH nei bambini nati SGA sotto supervisione delle Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH.

Particolari avvertenze

L'Istituto Superiore di Sanità si fa carico della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un Registro informatizzato dell'ormone della crescita (GH) in collaborazione con le Commissioni Regionali identificate dalle singole Regioni. Tali commissioni sono preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH a livello locale e a tal fine hanno libero accesso ai dati relativi ai residenti della propria regione. La compilazione del Registro da parte dei Centri prescrittori è necessaria ed indispensabile per la rimborsabilità della terapia da parte del SSN. Annualmente l'Istituto Superiore di Sanità provvederà a redigere un rapporto e ad inviarlo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e alla Conferenza degli Assessori Regionali alla Sanità.

Bibliografia

1. Badaru A, Wilson DM. Alternatives to growth hormone stimulation testing in children. Trends Endocrinol Metab 2004;15:252-8.
2. Cappa M, Loche S. Evaluation of growth disorders in the paediatric clinic. J Endocrinol Invest 2003;26:54-63.
3. Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of adults with growth hormone deficiency: summary statement of the Growth Hormone Research Society Workshop on adult growth hormone deficiency. J Clin Endocrinol Metab 1998;83:379-81.
4. Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of growth hormone (GH) deficiency in childhood and adolescence: Summary statement of the GH research society. J Clin Endocrinol Metab 2000; 85: 3990-3.
5. Dahlgren J, Albertsson Wikland K. Final Height in Short Children Born Small for Gestational Age Treated with Growth Hormone Ped Research 2005;57: 216-222.
6. Dattani M, Preece M.Growth hormone deficiency and related disorders: insights into causation, diagnosis, and treatment. Lancet 2004;363:1977-87.
7. L. Gagliardi, F. Macagno, D. Pedrotti, M. Coraiola, R. Furlan, L. Agostinis, S. Milani "Standard antropometrici neonatali prodotti dalla task-force della Società Italiana di Neonatologia e basati su una popolazione italiana nord-orientale" Riv. Ital. Pediatr. (IJP) 1999; 25: 159-169.
8. Hoffman DM, et al. Diagnosis of Growth hormone deficiency in adults. Lancet 1994; 344: 482-3.
9. Lissett CA, et al. How many tests are required to diagnose growth hormone (GH) deficiency in adults. Clin Endocrinol 1999; 51: 551-7.

10. Maghnie M, Ghirardello S, Genovese E. Magnetic resonance imaging of the hypothalamus-pituitary unit in children suspected of hypopituitarism: who, how and when to investigate. J Endocrinol Invest 2004;27:496-509.

11. Rosilio M et al. Adult height of prepubertal short children born small for gestational age treated with GH. Eur J End 2005; 152: 835-843

12. Tanaka T, Cohen P, Clayton PE, Laron Z, Hintz RL, Sizonenko PC. Diagnosis and management of growth hormone deficiency in childhood and adolescence--part 2: growth hormone treatment in growth hormone deficient children. Growth Horm IGF Res 2002;12:323-41.

13. Consensus statement on the management of the GH-treated adolescent in the transition to adult care. Clayton PE, Cuneo RC, Juul A, Monson JP, Shalet SM, Tauber M; European Society of Paediatric Endocrinology. Eur J Endocrinol. 2005 Feb;152(2):165-70. Review.

14. Maghnie M, Aimaretti G, Bellone S, Bona G, Bellone J, Baldelli R, de Sanctis C, Gargantini L, Gastaldi R, Ghizzoni L, Secco A, Tinelli C, Ghigo E.Diagnosis of GH deficiency in the transition period: accuracy of insulin tolerance test and insulin-like growth factor-I measurement. European Journal of Endocrinology, 2005;152:589-96.

15. Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of adults with GH deficiency II: a statement of the GH Research Society in association with the European Society for Pediatric Endocrinology, Lawson Wilkins Society, European Society of Endocrinology, Japan Endocrine Society, and Endocrine Society of Australia. Ho KK; 2007 GH Deficiency Consensus Workshop Participants. Eur J Endocrinol. 2007 Dec;157(6):695-700.

16. Cut-off limits of the GH response to GHRH plus arginine test and IGF-I levels for the diagnosis of GH deficiency in late adolescents and young adults. Corneli G, Di Somma C, Prodam F, Bellone J, Bellone S, Gasco V, Baldelli R, Rovere S, Schneider HJ, Gargantini L, Gastaldi R, Ghizzoni L, Valle D, Salerno M, Colao A, Bona G, Ghigo E, Maghnie M, Aimaretti G. Eur J Endocrinol. 2007 Dec;157(6):701-8.

17. Diagnosis of adult GH deficiency. Ghigo E, Aimaretti G, Corneli G. Growth Horm IGF Res. 2008 Feb;18(1):1-16. Epub 2007 Sep 4. Review.

18. Human growth hormone for the treatment growth failure in children (review), National Institute of Clinical Excellence (NICE), Maggio 2002 (http://www.nice.org.uk/Guidance/TA42#summary , accesso verificato in data 31/03/09)

09A14541

DETERMINAZIONE 26 novembre 2009.

Modifica alla nota AIFA 4 di cui alla determinazione del 17 luglio 2008 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 5 agosto 2008.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui è stato nominato il Prof. Guido RASI in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione Unica del Farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

VISTO l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco;

VISTO l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

VISTO l'art. 15-decies del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la legge 22 dicembre 2008, n. 203: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge finanziaria 2009);

VISTO il decreto del Ministero della Sanità 22 dicembre 2000;

VISTA la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF);

VISTA la determinazione 4 gennaio 2007: "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci";

VISTA la determinazione del 17 luglio 2008 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 182 del 05.08.08

RITENUTO di dover aggiornare il testo della Nota 4;

TENUTO CONTO dei pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle sedute del 5 e 6 maggio 2009 e del 8 e 9 settembre 2009

DETERMINA

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente Determinazione, sostituisce il testo della Nota 4 di cui alla Determinazione del 17 luglio 2008 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 182 del 05.08.08.

Art. 2.

La presente determinazione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale ed entra in vigore a decorrere dal quindicesimo giorno dalla data della pubblicazione.

Roma, 26 novembre 2009

Il direttore generale: RASI

ALLEGATO 1

Nota 4

- **duloxetina** - **gabapentin** - **pregabalin**	*La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti con dolore grave e persistente dovuto alle seguenti patologie documentate dal quadro clinico e/o strumentale:* - nevralgia post-erpetica correlabile clinicamente e topograficamente ad infezione da herpes zoster - neuropatia associata a malattia neoplastica - dolore post–ictus o da lesione midollare - polineuropatie, multineuropatie, mononeuropatie dolorose, limitatamente ai pazienti nei quali l'impiego degli antidepressivi triciclici (amitriptilina, clomipramina) e della carbamazepina sia controindicato o risulti inefficace. *gabapentin, pregabalin* - neuropatia diabetica *duloxetina, gabapentin, pregabalin* L'impiego di questi farmaci non è assoggettato a nota limitativa ed è a carico del SSN per le seguenti indicazioni terapeutiche: trattamento della depressione maggiore e disturbo d'ansia generalizzato per duloxetina e della epilessia per gabapentin e pregabalin .

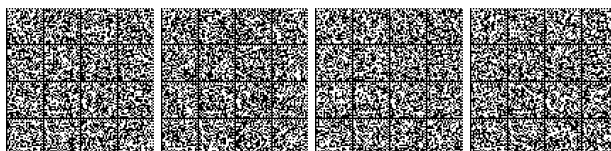
Background

La più recente definizione di dolore neuropatico (o neurogeno) formulata dall'International Association for the Study of Pain (IASP) È "dolore che nasce quale diretta conseguenza di lesione o malattia del sistema somatosensoriale" (Treede et al. 2008). Tale sindrome è stata progressivamente identificata a partire da denominatori comuni essenzialmente clinici, rappresentati sia dalla modalità di presentazione dei sintomi (coesistenza di disturbi di sensibilità, assenza di stimolazione nocicettiva), sia dalla durata (la cronicità del dolore neuropatico è legata a persistenza per settimane, mesi o anni), sia dalla risposta ai trattamenti farmacologici (scarsa agli oppioidi ed antinfiammatori non steroidei; significativa ai farmaci anticonvulsivanti, antidepressivi e antiaritmici). Le condizioni cliniche responsabili del dolore neuropatico sono identificabili in molteplici quadri morbosi associabili sia a compromissione del sistema nervoso centrale che periferico. La valutazione dell'effetto dei farmaci sul dolore è basata sull'impiego di scale analogiche o numeriche strutturate per quantificarne l'entità o la ricaduta su altri aspetti più generali del quadro clinico (ad es. la qualità di vita). Secondo quanto riportato dal Tavolo Neurologico dell'AIFA, i meccanismi che producono il dolore neuropatico possono essere così elencati in modo semplificato:

1. aumento della scarica nocicettiva primaria afferente (ad. es. per una anormale concentrazione di canali del sodio nelle fibre nervose danneggiate, con scariche spontanee ed ectopiche).
2. diminuita attività inibitoria nelle strutture centrali.
3. alterata elaborazione del segnale a livello centrale tale da trasformare un segnale normale in doloroso.

Evidenze disponibili

Nessuno dei farmaci attualmente impiegati nella terapia del dolore neuropatico è in grado di agire sulle cause del dolore stesso. L'approccio terapeutico alla sintomatologia algica è dunque solo sintomatologico e non causale. La relazione tra eziologia, patogenesi e sintomi del dolore neuropatico è complessa: in pazienti diversi lo stesso sintomo può essere causato da più meccanismi contemporaneamente, soggetti a variazioni nel tempo. La scelta del farmaco in una specifica situazione morbosa deve quindi essere fatta privilegiando gli agenti la cui efficacia è stata dimostrata nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate.

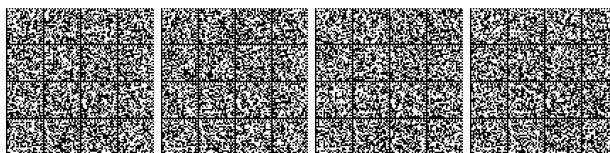
È ipotizzabile che malattie che producono alterazioni simili nel sistema nervoso possano essere trattate in modo simile, tuttavia, a causa della rarità e dell'instabilità delle malattie all'origine del dolore neuropatico non sono disponibili studi adeguati in determinate condizioni che permettano di definire per i principi attivi comunemente utilizzati la reale efficacia.

In accordo con le linee guida EFNS, l'efficacia degli antidepressivi triciclici per la cura delle mono, multi e poli-neuropatie dolorose, si è dimostrata lievemente superiore, per cui, l'impiego del gabapentin e del pregabalin, dovrebbe essere riservato a quei pazienti con controindicazioni agli antidepressivi triciclici (amitriptilina, clomipramina) e alla carbamazepina o nei quali l'impiego di questi farmaci risulti inefficace, anche in considerazione del fatto che per questi pazienti nella pratica clinica non ci sono alternative farmacologiche.
L'impiego del gabapentin nel dolore post-ictus o da lesione midollare, secondo le linee guida del NICE sulla Sclerosi Multipla, è considerato una raccomandazione di Tipo A, insieme alla carbamazepina e agli antidepressivi triciclici, tenendo conto, che, al pari degli altri principi attivi, le evidenze su gabapentin sono rappresentate da trial di bassa qualità o studi osservazionali, mentre per il Pregabalin sono disponibili trial randomizzati controllati e meta-analisi..
Al momento non sono disponibili evidenze o analogie fisiopatologiche che giustificano la rimborsabilità dei farmaci in nota per le radicolopatie da compressione.
Il Tavolo Neurologico dell'AIFA ha indicato i seguenti criteri diagnostici limitatamente alle indicazioni:

- Sclerosi Multipla: diagnosi secondo i criteri internazionali .
- Dolore post-ictus: dato anamnestico di ictus cerebri. Il dolore deve essere nel territorio del difetto sensitivo prodotto dall'ictus.
- Polineuropatie e poliradicoloneuropatie: esame obiettivo che documenti un difetto della sensibilità, l'abolizione/riduzione dei riflessi profondi ±difetto di forza elementare con distribuzione simmetrica, distale agli arti. La diagnosi deve essere confermata da un esame elettroneurografico. La diagnosi eziologica è fondata sui dati di laboratorio.
- Nevralgie iatrogene: dato anamnestico di lesione chirurgica e dolore a carattere nevralgico nel territorio corrispondente.
- Nevralgie post-radioterapia: dato anamnestico di radioterapia, distribuzione di difetto sensitivo o sensitivo-motorio e dolore neuropatico nel territorio corrispondente.
- Nevralgie da compressione/infiltrazione tumorale: data anamnestico di tumore, evidenza radiologica o ecografica di lesione tumorale e difetto sensitivo o sensitivo-motorio nel territorio nervoso corrispondente.
- Neuropatie da intrappolamento: difetto sensitivo o difetto sensitivo motorio nel territorio di un nervo periferico . La diagnosi deve essere confermata da un esame elettroneurografico.
- Lesioni midollari: esame obiettivo che documenti alterazioni sensitive e/o motorie compatibili con danno midollare focale (mielopatie da compressione, post-ischemiche, siringomielia) o danno midollare diffuso (mielopatia da HIV, da malattia degenerativa). La diagnosi deve essere confermata da una risonanza magnetica.

Particolari avvertenze

La duloxetina è autorizzata soltanto per il trattamento della neuropatia diabetica negli adulti, mentre gabapentin e pregabalin hanno indicazioni meno selettive (dolore neuropatico in generale). Nonostante ciò le condizioni cliniche più studiate per questi due ultimi principi attivi sono quelle riportate nella presente nota. L'impiego di questi farmaci per le restanti indicazioni autorizzate non è assoggettato a nota limitativa.

Bibliografia

1. Bone M, et al. Gabapentin postamputation phantom limb pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover study. Reg Anesth Pain Med 2002;27: 481-6.
2. Caraceni A, et al. Gabapentin for neuropathic cancer pain: a randomized controlled trial from the Gabapentin Cancer Pain Study Group. J Clin Oncol 2004; 22: 2909-17.
3. Dworkin RH, et al. Advances in neuropathic pain. Diagnosis, mechanisms, and treatment recommendations. Arch Neurol 2003; 60: 1524-34.
4. Dworkin RH, et al. Pregabalin for the treatment of postherpetic neuralgia. Neurology 2003; 60: 1274-83.
5. Freynhagen R, et al. Efficacy of pregabalin in neuropathic pain evaluated in a 12-week, randomised, double-blind, multicentre, placebo-controlled trial of flexible- and fixed-dose regimens. Pain 2005; 115: 254-63.
6. Gilron I, et al. Morphine, gabapentin, or their combination for neuropathic pain. N Engl J Med 2005; 352: 1324-34.
7. Goldstein DJ, et al. Duloxetine vs. placebo in patients with painful diabetic neuropathy. Pain 2005; 116: 109-18.

8. Hahn K, et al. A placebo controlled trial of gabapentin for painful HIV-associated sensory neuropathies. J Neurol 2004; 251: 1260-6.
9. Harden RN. Chronic Neuropathic Pain. Mechanisms, diagnosis, and treatment. Neurologist 2005; 11: 111-22.
10. Lesser H, et al. Pregabalin relieves symptoms of painful diabetic neuropathy: a randomized controlled trial. Neurology 2004: 63: 2104-10.
11. Levendoglu F, et al. Gabapentin is a first line drug for the treatment of neuropathic pain in spinal cord injury. Spine 2004: 29: 743-51.
12. Morello CM, et al. Randomized doubleblind study comparing the efficacy of gabapentin with amitriptyline on diabetic peripheral neuropathy pain. Arch Intern Med 1999 159: 1931-7.
13. Raskin J, et al. A double-blind, randomized multicenter trial comparing duloxetine with placebo in the management of diabetic peripheral neuropathic pain. Pain Med 2005; 5: 346-56.
14. Rice AS, et al. Postherpetic Neuralgia Study Group. Gabapentin in postherpetic neuralgia: a randomized, doubleblind, placebo-controlled study. Pain 2001; 94: 215-24.
15. Richter RW, et al. Relief of painful diabetic peripheral neuropathy with pregabalin: a randomized, placebo controlled trial. J Pain 2005; 6: 253-60.
16. Rosenstock J, et al. Pregabalin for the treatment of painful diabetic peripheral neuropathy: a double-blind, placebo controlled trial. Pain 2004; 110: 628-38.
17. Rowbotham M, et al. Gabapentin for the treatment of postherpetic neuralgia: a randomized controlled trial. JAMA 1998; 80: 1837-42.
18. Sabatowski R, et al. Pregabalin reduces pain and improves sleep and mood disturbances in patients with post-herpetic neuralgia: results of a randomised, placebo controlled clinical trial. Pain 2004; 109: 26-35.
19. Serpell MG, for the Neuropathic Pare Study Group. Gabapentin in neuropathic pain syndromes: a randomised, doubleblind, placebo-controlled trial. Pain 2002; 99: 557-66.
20. Simpson DA. Gabapentin and venlafaxine for the treatment of painful diabetic neuropathy. J Clin Neuromusc Dis 2001; 3: 53-62.
21. Woolf CJ, et al. Neuropathic pain: aetiology symptoms, mechanisms, and management. Lancet 1999; 353: 1959-64.
22. P. Lora Aprile, et al. Documento SIMG di indirizzo sull'assistenza al paziente con dolore cronico non oncologico in Medicina Generale. Pacini Ed. - Pisa, Luglio 2008.
23. Attal N, et al. EFNS Task Force. EFNS guidelines on pharmacological treatment of neuropathic pain. Eur J Neurol 2006 Nov; 13:1153-69.
24. Multiple Sclerosis. National clinical guideline for diagnosis and management in primary and secondary care. London (UK): National Institute for Clinical Excellence (NICE); 2004.
25. Dworkin RH et al. Advances in neuropathic pain: diagnosis, mechanisms, and treatment recommendations. Arch Neurol 2003 Nov; 60:1524-34.
26. Robert H. et al. Pharmacologic management of neuropathic pain: Evidence-based recommendations Pain. 2007 132:237–251

09A14542

DETERMINAZIONE 20 novembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Micardisplus». (Determinazione /C318/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale MICARDISPLUS (Telmisartan/Idroclorotiazide) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 27/03/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:
EU/1/02/213/017 80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 14 compresse
EU/1/02/213/018 80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 28 compresse
EU/1/02/213/019 80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 28x1 compresse
EU/1/02/213/020 80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 30 compresse
EU/1/02/213/021 80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 56 compresse
EU/1/02/213/022 80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 90 compresse
EU/1/02/213/023 80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 98 compresse

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein, Germania.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta Boehringer Ingelheim International GmbH ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 08 settembre 2009;

VISTA la deliberazione n. 15 del 30 settembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale MICARDISPLUS (Telmisartan/Idroclorotiazide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 14 compresse
AIC N.035608114/E (in base 10) 11YPKL (in base 32)

80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 28 compresse
AIC N.035608126/E (in base 10) 11YPKY (in base 32)

80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 28x1 compresse
AIC N.035608138/E (in base 10) 11YPLB (in base 32)

80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 30 compresse
AIC N.035608140/E (in base 10) 11YPLD (in base 32)

80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 56 compresse
AIC N.035608153/E (in base 10) 11YPLT (in base 32)

80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 90 compresse
AIC N.035608165/E (in base 10) 11YPM5 (in base 32)

80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 98 compresse
AIC N.035608177/E (in base 10) 11YPMK (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'ipertensione essenziale nei pazienti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con MicardisPlus, 80 mg/12,5 o nei pazienti la cui pressione sia stata precedentemente stabilizzata da telmisartan e idroclorotiazide somministrati singolarmente.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale MICARDISPLUS (Telmisartan/Idroclorotiazide) è classificata come segue:

Confezione
80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 28 compresse
AIC N.035608126/E (in base 10) 11YPKY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
15,77 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
26,04 €

Confezione
80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 28x1 compresse
AIC N.035608138/E (in base 10) 11YPLB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
15,77 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
26,04 €

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 20 novembre 2009

Il direttore generale: Rasi

09A14543

DETERMINAZIONE 20 novembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Pritorplus». (Determinazione /C319/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale PRITORPLUS (Telmisartan/Idroclorotiazide) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 01/04/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/02/215/015 80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 14 compresse
EU/1/02/215/016 80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 28 compresse
EU/1/02/215/017 80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 28x1 compresse
EU/1/02/215/018 80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 30 compresse
EU/1/02/215/019 80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 56 compresse
EU/1/02/215/020 80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 90 compresse
EU/1/02/215/021 80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 98 compresse

Titolare A.I.C.: Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin Germania.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta Bayer Schering Pharma AG ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 08 settembre 2009;

VISTA la deliberazione n. 15 del 30 settembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale PRITORPLUS (Telmisartan/Idroclorotiazide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 14 compresse
AIC N.035705110/E (in base 10) 121N8Q (in base 32)

80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 28 compresse
AIC N.035705122/E (in base 10) 121N92 (in base 32)

80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 28x1 compresse
AIC N.035705134/E (in base 10) 121N9G (in base 32)

80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 30 compresse
AIC N.035705146/E (in base 10) 121N9U (in base 32)

80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 56 compresse
AIC N.035705159/E (in base 10) 121NB7 (in base 32)

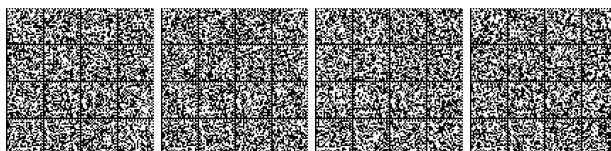
80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 90 compresse
AIC N.035705161/E (in base 10) 121NB9 (in base 32)

80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 98 compresse
AIC N.035705173/E (in base 10) 121NBP (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'ipertensione essenziale nei pazienti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con PritorPlus 80 mg/12,5 o nei pazienti la cui pressione sia stata precedentemente stabilizzata da telmisartan e idroclorotiazide somministrati singolarmente.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale PRITORPLUS (Telmisartan/Idroclorotiazide) è classificata come segue:

Confezione
80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 28 compresse
AIC N.035705122/E (in base 10) 121N92 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
15,77 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
26,04 €

Confezione
80mg/25mg compressa – uso orale – blister (poliamide /al/pvc) 28x1 compresse
AIC N.035705134/E (in base 10) 121N9G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
15,77 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
26,04 €

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 20 novembre 2009

Il direttore generale: Rasi

09A14544

DETERMINAZIONE 24 novembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Zarzio». (Determinazione /C320/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ZARZIO (Filgrastim) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 06/02/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:
EU/1/08/495/001 30MU (60MU/ML) – soluzione iniettabile o per infusione – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) 0,5 ML; 1 siringa preriempita
EU/1/08/495/002 30MU (60MU/ML) – soluzione iniettabile o per infusione – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) 0,5 ML; 3 siringhe preriempite
EU/1/08/495/003 30MU (60MU/ML) – soluzione iniettabile o per infusione – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) 0,5 ML; 5 siringhe preriempite
EU/1/08/495/004 30MU (60MU/ML) – soluzione iniettabile o per infusione – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) 0,5 ML; 10 siringhe preriempite
EU/1/08/495/005 48MU (96MU/ML) – soluzione iniettabile o per infusione – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) 0,5 ML; 1 siringa preriempita
EU/1/08/495/006 48MU (96MU/ML) – soluzione iniettabile o per infusione – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) 0,5 ML; 3 siringhe preriempite
EU/1/08/495/007 48MU (96MU/ML) – soluzione iniettabile o per infusione – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) 0,5 ML; 5 siringhe preriempite
EU/1/08/495/008 48MU (96MU/ML) – soluzione iniettabile o per infusione – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) 0,5 ML; 10 siringhe preriempite

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta Sandoz GmbH ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 06 ottobre 2009

VISTA la deliberazione n. 18 del 19 ottobre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale ZARZIO (Filgrastim) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

30MU (60MU/ML) – soluzione iniettabile o per infusione – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) 0,5 ML; 1 siringa preriempita
AIC N.039125012/E (in base 10) 15B00N (in base 32)

30MU (60MU/ML) – soluzione iniettabile o per infusione – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) 0,5 ML; 3 siringhe preriempite
AIC N.039125024/E (in base 10) 15B010 (in base 32)

30MU (60MU/ML) – soluzione iniettabile o per infusione – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) 0,5 ML; 5 siringhe preriempite
AIC N.039125036/E (in base 10) 15B01D (in base 32)

30MU (60MU/ML) – soluzione iniettabile o per infusione – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) 0,5 ML; 10 siringhe preriempite
AIC N.039125048/E (in base 10) 15B01S (in base 32)

48MU (96MU/ML) – soluzione iniettabile o per infusione – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) 0,5 ML; 1 siringa preriempita
AIC N.039125051/E (in base 10) 15B01V (in base 32)

48MU (96MU/ML) – soluzione iniettabile o per infusione – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) 0,5 ML; 3 siringhe preriempite
AIC N.039125063/E (in base 10) 15B027 (in base 32)

48MU (96MU/ML) – soluzione iniettabile o per infusione – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) 0,5 ML; 5 siringhe preriempite
AIC N.039125075/E (in base 10) 15B02M (in base 32)

48MU (96MU/ML) – soluzione iniettabile o per infusione – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) 0,5 ML; 10 siringhe preriempite
AIC N.039125087/E (in base 10) 15B02Z (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile nei pazienti trattati con chemioterapia citotossica standard per patologie maligne (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche) e riduzione della durata della neutropenia nei pazienti sottoposti a terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo osseo considerati ad alto rischio di neutropenia grave prolungata.

La sicurezza e l'efficacia del filgrastim sono simili negli adulti e nei bambini sottoposti a chemioterapia citotossica.

- Mobilizzazione delle cellule progenitrici del sangue periferico (PBPC).
- Nei bambini e negli adulti con grave neutropenia congenita, ciclica o idiopatica, con una conta assoluta di neutrofili (ANC) $\leq 0,5 \times 10^9$/l e una storia di infezioni gravi o ricorrenti, la somministrazione a lungo termine del filgrastim è indicata per incrementare la conta dei neutrofili e ridurre l'incidenza e la durata degli eventi correlati alle infezioni.
- Trattamento della neutropenia persistente (ANC $\leq 1,0 \times 10^9$/l) nei pazienti con infezione avanzata da HIV, per ridurre il rischio di infezioni batteriche quando altre opzioni terapeutiche siano inadeguate.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale ZARZIO (Filgrastim) è classificata come segue:

Confezione
30MU (60MU/ML) – soluzione iniettabile o per infusione – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) 0,5 ML; 1 siringa preriempita
AIC N.039125012/E (in base 10) 15B00N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
67,00 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
110,58 €

Confezione
48MU (96MU/ML) – soluzione iniettabile o per infusione – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) 0,5 ML; 1 siringa preriempita
AIC N.039125051/E (in base 10) 15B01V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
103,08 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
170,12 €

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 24 novembre 2009

Il direttore generale: Rasi

09A14545

DETERMINAZIONE 20 novembre 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Blopresid». (Determinazione n. 1456/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale BLOPRESID;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 32 mg/25 mg compresse 28 compresse;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 8/9 settembre 2009;

VISTA la deliberazione n 15 del 30 settembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale BLOPRESID (candesartan/idroclorotiazide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
32 mg/25 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187322/M (in base 10) 10MB1U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,12

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 33,21

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BLOPRESID (candesartan/idroclorotiazide) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 20 novembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A14546

DETERMINAZIONE 24 novembre 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Octreotide Hospira». (Determinazione n. 1468/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società HOSPIRA ITALIA S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale OCTREOTIDE HOSPIRA;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 500 mcg/ml soluzione iniettabile 5 flaconcini di vetro ambrato da 1 ml;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 6/7 ottobre2009;

VISTA la deliberazione n 18 del 19 ottobre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale OCTREOTIDE HOSPIRA (octreotide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
500 mcg/ml soluzione iniettabile 5 flaconcini di vetro ambrato da 1 ml
AIC N. 038113041/M (in base 10) 14C3SK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 40
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 96,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 159,25

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OCTREOTIDE HOSPIRA (octreotide) – è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 24 novembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A14547

DETERMINAZIONE 20 novembre 2009.

Classificazione del medicinale per uso umano «Cotareg». (Determinazione n. 1457/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTO il decreto con il quale la società NOVARTIS FARMA S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale COTAREG;

VISTA la domanda con la quale la ditta NOVARTIS FARMA S.P.A. ha chiesto la classificazione delle confezioni da 28 compresse rivestite con film;da 320/25 mg;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 8/9 settembre 2009;

VISTA la deliberazione n. 15 del 30 settembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale COTAREG (valsartan/idroclorotiazide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 034114292/M (in base 10) 10K2RN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 21,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,87

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale COTAREG (valsartan/idroclorotiazide) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 novembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A14548

DETERMINAZIONE 26 novembre 2009.

Classificazione del medicinale per uso umano «Corixil». (Determinazione n. 1470/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTO il decreto con il quale la società NOVARTIS FARMA S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale CORIXIL;

VISTA la domanda con la quale la ditta NOVARTIS FARMA S.P.A. ha chiesto la classificazione delle confezioni da 28 compresse rivestite con film da 320/25 mg;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 8/9 settembre 2009;

VISTA la deliberazione n. 15 del 30 settembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale CORIXIL (valsartan/idroclorotiazide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 034774265/M (in base 10) 11577T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 21,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,87

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

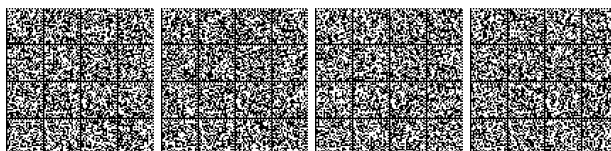
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CORIXIL (valsartan/idroclorotiazide) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 26 novembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A14552

DETERMINAZIONE 20 novembre 2009.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Eritromicina Lattobionato». (Determinazione n. 1459/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società FISIOPHARMA S.R.L. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ERITROMICINA LATTOBIONATO;

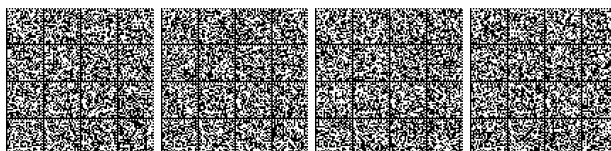
VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 16/17 dicembre 2008;

VISTA la deliberazione n. 1 del 5 febbraio 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale ERITROMICINA LATTOBIONATO (eritromicina lattobionato) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
Flacone 500 mg
N. 031421011(in base 10) 0XYWLM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,60

Confezione
Flacone 1000 mg
N. 031421023(in base 10) 0XYWLZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,50

Validità del contratto 24 mesi.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ERITROMICINA LATTOBIONATO (eritromicina lattobionato) è la seguente**:**

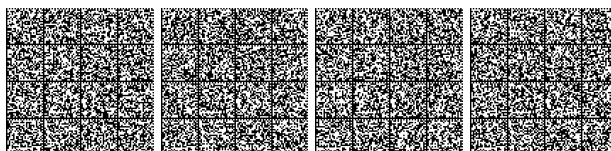
medicinale soggetto a prescrizione medica.“**RR”**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 20 novembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A14549

DETERMINAZIONE 24 novembre 2009.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Luvion». (Determinazione n. 1469/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LUVION ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 6/7 ottobre2009;

VISTA la deliberazione n 18 del 19 ottobre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale LUVION (canrenone) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
200 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso endovenoso 6 flaconi liofilizzati + 6 fiale
N. 024273070 (in base 10) 0R4S5G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,33

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LUVION (canrenone) è la seguente:

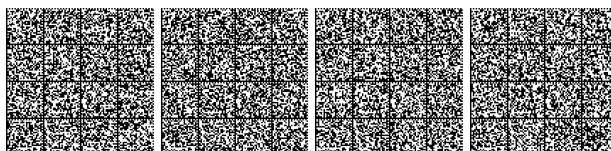
medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 novembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A14550

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino IC Pharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 2297 del 13 ottobre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**OXALIPLATINO IC PHARMA**, nelle forme e confezioni: " 5 mg/ml polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 50 mg; " 5 mg/ml polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 100 mg, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

TITOLARE AIC: IC PHARMA S.r.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Beethoven, 50, 00144 – ROMA, Italia, Codice Fiscale 07864061002

Confezione: " 5 mg/ml polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 50 mg
AIC n° 037490012 (in base 10) 13S3BW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Oncotec Pharma GmbH, Streetzer Weg 15A – D-06862, Rodleben/OT Tornau, Germania (produzione del prodotto finito); EBEWE Pharma Ges.m.BH N KG, Mondseestrasse 11,A-4866 Unterach, Austria (confezionamento alternativo, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Un ml di soluzione ricostituita contiene:
Principio Attivo: Oxaliplatino 5 mg
Eccipiente: Lattosio monoidrato 45 mg
Altre condizioni: Produttori del principio attivo: W.C. Heraeus GmbH & Co. KG, Heraeusstr. 12-14, 63450 Hanau, Germania; Jiangsu Hengrui Medicine Co, Ltd., 145, East Renmin Road, xinpu District Lianyungary, Jiangsu, Cina

Confezione: " 5 mg/ml polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 100 mg
AIC n° 037490024 (in base 10) 13S3C8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Oncotec Pharma GmbH, Streetzer Weg 15A – D-06862, Rodleben/OT Tornau, Germania (produzione del prodotto finito); EBEWE Pharma Ges.m.BH N KG, Mondseestrasse 11,A-4866 Unterach, Austria (confezionamento alternativo, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Un ml di soluzione ricostituita contiene:
Principio Attivo: Oxaliplatino 5 mg

Eccipiente: Lattosio monoidrato 45 mg
Altre condizioni: Produttori del principio attivo: W.C. Heraeus GmbH & Co. KG, Heraeusstr. 12-14, 63450 Hanau, Germania; Jiangsu Hengrui Medicine Co, Ltd., 145, East Renmin Road, xinpu District Lianyungary, Jiangsu, Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Oxaliplatino in associazione con 5 fluorouracile (5 FU) e acido folinico (AF) è indicato per:

- Trattamento adiuvante del cancro al colon di stadio III (C di Duke) dopo resezione completa del tumore primario;
- Trattamento del cancro colo rettale metastatico.

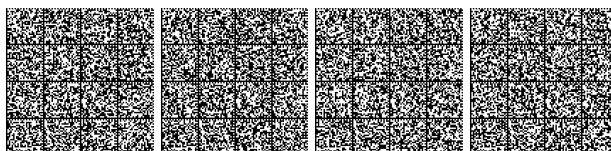
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037490012 - " 5 mg/ml polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 50 mg
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 136,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 225,67

Confezione: AIC n° 037490024 - " 5 mg/ml polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 100 mg
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 273,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 451,22

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037490012 - " 5 mg/ml polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 50 mg **- OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Confezione: AIC n° 037490024 - " 5 mg/ml polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 100 mg**- OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14561

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinafidlabiale»

Estratto determinazione AIC/N n. 2478 del 5 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SINAFIDLABIALE"**, nella forma e confezione: "5 % crema" tubo da 2 g con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ABANO TERME – PADOVA, Via Ponte della Fabbrica n° 3/A, 35031 - Codice Fiscale 00204260285.

Confezione: "5 % crema" tubo da 2 g
AIC n° 039159013 (in base 10) 15C175 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: FIDIA FARMACEUTICI S.p.A. divisione Solmag, Via della Vittoria n°89 Cassino D'Alberi – Mulazzano (LO)
Produttore del prodotto finito: FIDIA FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in ABANO TERME, Via Ponte della Fabbrica n° 3/A (produzione completa);
Composizione: 1 g di crema contiene:
Principio Attivo: Aciclovir 50 mg
Eccipienti: Tefose 1500; Glicerolo; Acido stearico; Paraffina liquida; Metile para-idrossi-benzoato; Acqua depurata;

ALTRE CONDIZIONI: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 037290, presentato per l'autorizzazione originale.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: SINAFIDLABIALE è indicato nel trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (*herpes labialis* ricorrente) negli adulti e negli adolescenti (di età superiore ai 12 anni)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039159013 - "5 % crema" tubo da 2 g
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039159013 - "5 % crema" tubo da 2 g - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14562

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Combisartan»

Estratto determinazione n. 1458 del 20 novembre 2009

MEDICINALE
COMBISARTAN

TITOLARE AIC:
A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. – Via Sette Santi, 3 – Firenze.

Confezione
320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134179/M (in base 10) 10KQ53 (in base 32)

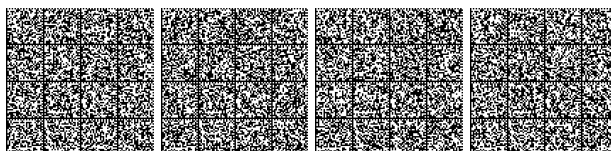
Confezione
320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134181/M (in base 10) 10KQ55 (in base 32)

Confezione
320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134193/M (in base 10) 10KQ5K (in base 32)

Confezione
320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134205/M (in base 10) 10KQ5X (in base 32)

Confezione
320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134217/M (in base 10) 10KQ69 (in base 32)

Confezione
320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134229/M (in base 10) 10KQ6P (in base 32)

Confezione
320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134231/M (in base 10) 10KQ6R (in base 32)

Confezione
320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 280X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134243/M (in base 10) 10KQ73 (in base 32)

Confezione
320 mg/25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134256/M (in base 10) 10KQ7J (in base 32)

Confezione
320 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134268/M (in base 10) 10KQ7W (in base 32)

Confezione
320 mg/25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134270/M (in base 10) 10KQ7Y (in base 32)

Confezione
320 mg/25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134282/M (in base 10) 10KQ8B (in base 32)

Confezione
320 mg/25 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134294/M (in base 10) 10KQ8Q (in base 32)

Confezione
320 mg/25 mg compresse rivestite con film 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134306/M (in base 10) 10KQ92 (in base 32)

Confezione
320 mg/25 mg compresse rivestite con film 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134318/M (in base 10) 10KQ9G (in base 32)

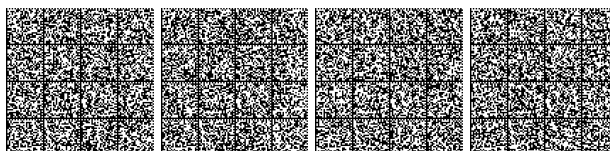
Confezione
320 mg/25 mg compresse rivestite con film 280X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134320/M (in base 10) 10KQ9J (in base 32)

Confezione
320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134332/M (in base 10) 10KQ9W (in base 32)

Confezione
320 mg/25 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134344/M (in base 10) 10KQB8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Combisartan 320 mg/12,5 mg contiene 320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
Combisartan 320 mg/25 mg contiene 320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Combisartan 320 mg/12,5 mg
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Crospovidone
Magnesio stearato.

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 4000
Talco
Titanio diossido (E 171)
Ferro ossido nero (E 172).
Ferro ossido rosso (E 172).

Combisartan 320 mg/25 mg
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Crospovidone
Magnesio stearato.

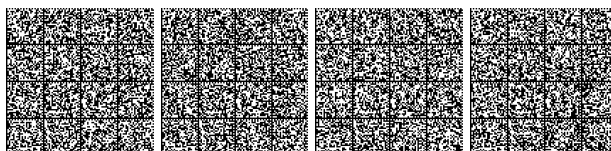
Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 4000
Talco
Titanio diossido (E 171)
Ferro ossido giallo (E 172).

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti
Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse,
CH-4332 Stein Switzerland

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti
Novartis Farma SpA Via Provinciale Schito 131,
80058 Torre Annunziata Napoli

Confezionamento
Allpack AG,Pfeffingerstrasse 45,
CH-4153 Reinach, Switzerland

Confezionamento
Konapharma AG, Netzibodenstrasse 23 D,
CH-4133 Pratteln, Switzerland

Confezionamento
Ivers-Lee AG, Kirchbergstrasse 160,
CH-3401 Burgdorf, Switzerland

Confezionamento secondario
Pieffe Depositi S.r.l. via s. erasmo 6,
20027 Rescaldina MI

Confezionamento secondario
PB BELTRACCHINI SRL via s. erasmo 6,
20027 Rescaldina MI

Confezionamento primario e secondario
Mipharm S.p.A.
Via Bernardo Quaranta 12
I-20141 Milano (MI)
Italy

Controllo lotti
Pharmanalytica S.A.
Via Serafino Balestra 31,
CH-6601 Locarno- Switzerland

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
L'associazione fissa Combisartan 320 mg/12,5 mg (valsartan 320 mg e idroclorotiazide 12,5 mg) è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan.
L'associazione fissa Combisartan 320 mg/25 mg (valsartan 320 mg e idroclorotiazide 25 mg) è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134181/M (in base 10) 10KQ55 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 21,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,87

Confezione
320 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034134268/M (in base 10) 10KQ7W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 21,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,87

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale COMBISARTAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14551

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mifegyne»

Estratto determinazione n. 1460 del 24 novembre 2009

MEDICINALE
MIFEGYNE

TITOLARE AIC:
EXELGYN
216, Boulevard Saint-Germain
75007 Paris
Francia

Confezione
200 mg compresse 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 038704019/M (in base 10) 14X4WM (in base 32)

Confezione
200 mg compresse 3 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038704021/M (in base 10) 14X4WP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
200 mg di mifepristone

Eccipienti:
Silice colloidale anidra, amido di mais, povidone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
LABORATOIRES MACORS – Rue des Caillotes – ZI des Isles – 89000 Auxerre

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
LAB SERVICES – ZI du Verdier – 71960 La Roche Vineuse – France – micronisation of the active substance

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Interruzione medica di gravidanza intrauterina in corso
Usato in associazione sequenziale con un analogo delle prostaglandine, che per l'uso in Italia è consentito fino al 49° giorno di amenorrea.

Rilasciamento e dilatazione della cervice uterina prima dell'interruzione chirurgica della gravidanza nel corso del primo trimestre

Preparazione all'azione degli analoghi delle prostaglandine nell'interruzione terapeutica della gravidanza (oltre il primo trimestre)

Induzione del travaglio in caso di morte intrauterina fetale
In pazienti nelle quali non è possibile utilizzare prostaglandine od ossitocina

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg compresse 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 038704019/M (in base 10) 14X4WM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,00

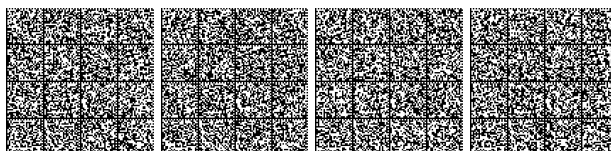
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 33,01

Confezione
200 mg compresse 3 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038704021/M (in base 10) 14X4WP (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 60,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 99,02

Condizioni negoziali:
Sconto obbligatorio su EF alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali

ART. 3
(vincoli del percorso di utilizzo)

L'impiego del farmaco deve trovare applicazione nel rigoroso rispetto dei precetti normativi previsti dalla Legge 22 maggio 1978, n. 194 a garanzia e a tutela della salute della donna; in particolare deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall'art. 8 della citata Legge 194/78 dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento. Tutto il percorso abortivo deve avvenire sotto la sorveglianza di un medico del servizio ostetrico ginecologico cui è demandata la corretta informazione sull'utilizzo del medicinale, sui farmaci da associare,

sulle metodiche alternative e sui possibili rischi connessi, nonché l'attento monitoraggio onde ridurre al minimo le reazioni avverse segnalate, quali emorragie, infezioni ed eventi fatali. Con particolare riguardo alle possibili reazioni avverse, tenuto conto anche del riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dei dati disponibili di Farmacovigilanza nonché della bibliografia disponibile, che avvertono sui rischi teratogeni connessi alla possibilità del fallimento di interruzione farmacologica di gravidanza e del sensibile incremento del tasso di complicazioni in relazione alla durata della gestazione, l'assunzione del farmaco deve avvenire entro la settima settimana di amenorrea.
E' rimesso alle autorità competenti, nell'ambito delle proprie funzioni, di assicurare che le modalità di utilizzo della specialità medicinale Mifegyne ottemperino alla normativa vigente in materia di interruzione volontaria di gravidanza e alle disposizioni di cui sopra.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIFEGYNE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP 1) comprese le strutture sanitarie individuate dall'Art. 8 della Legge 22 maggio 1978, n. 194.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione recanti specifiche indicazioni per l'utilizzo in Italia (Blue Box).
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14553

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Fidia»

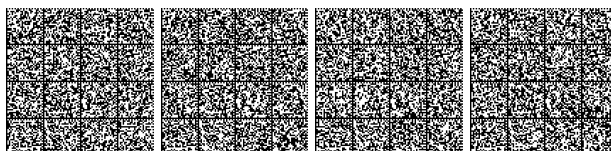
Estratto determinazione n. 2663 del 23 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **ACICLOVIR FIDIA**, nelle forme e confezioni: "400 mg compresse " 25 compresse; " 800 mg compresse " 35 compresse; " 5 % crema " tubo da 10 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

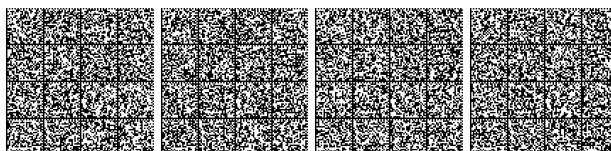
TITOLARE AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme (PD), Italia, Codice Fiscale 00204260285.

Confezione: "400 mg compresse " 25 compresse
AIC n° 037290018 (in base 10) 13L012 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro**:** 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica, 3/a, 35031, Abano Terme (PD), (produzione completa); Montefarmaco S.p.A., Via G. Galilei, 7- 20016 Pero (MI), (produzione completa)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Aciclovir 400 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina; Amido glicolato sodico; Povidone; Magnesio stearato
Altre condizioni: Produttore del principio attivo: Fidia Farmaceutici S.p.A.- Divisione Solmag, Via della Vittoria, 89, 26837- Cassino d'Alberi-Mulazzano (LO)

Confezione: " 800 mg compresse " 35 compresse
AIC n° 037290020 (in base 10) 13L014 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro**:** 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica, 3/a, 35031, Abano Terme (PD), (produzione completa); Montefarmaco S.p.A., Via G. Galilei, 7- 20016 Pero (MI), (produzione completa)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Aciclovir 800 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina; Amido glicolato sodico; Povidone; Magnesio stearato
Altre condizioni: Produttore del principio attivo: Fidia Farmaceutici S.p.A.- Divisione Solmag, Via della Vittoria, 89, 26837- Cassino d'Alberi-Mulazzano (LO)

Confezione: " 5 % crema " tubo da 10 g
AIC n° 037290044 (in base 10) 13L01W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 25 °C, non conservare in frigorifero. Il medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi dalla prima apertura del tubo. Trascorso tale termine il prodotto residuo deve essere eliminato).
Produttore del prodotto finito: Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica, 3/a, 35031, Abano Terme (PD), (produzione completa);
Composizione: 1 g di crema contiene:
Principio Attivo: Aciclovir 50 mg
Eccipienti: Tefose; Glicerolo; Acido stearico; Paraffina liquida; Metile paraidrossibenzoato; Acqua depurata
Altre condizioni: Produttore del principio attivo: Fidia Farmaceutici S.p.A.- Divisione Solmag, Via della Vittoria, 89, 26837- Cassino d'Alberi-Mulazzano (LO)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ACICLOVIR FIDIA compresse è indicato per il trattamento della varicella e dell'Herpes Zoster.
ACICLOVIR FIDIA crema è indicato per il trattamento delle infezioni cutanee da Herpes Simplex quali: herpes genitalis primario o ricorrente ed herpes labialis.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037290018 - "400 mg compresse " 25 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 7,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 12,80

Confezione: AIC n° 037290020 - " 800 mg compresse " 35 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 21,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 34,96

Confezione: AIC n° 037290044 - " 5 % crema " tubo da 10 g
Classe di rimborsabilità:
C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037290018 - "400 mg compresse " 25 compresse -– **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037290020 - " 800 mg compresse " 35 compresse – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037290044 - " 5 % crema " tubo da 10 g– **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037290018 - "400 mg compresse " 25 compresse
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 84.**

Confezione: AIC n° 037290020 - " 800 mg compresse " 35 compresse
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 84.**

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14563

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril e Idroclorotiazide IPFI»

Estratto determinazione AIC/N n. 2664 del 23 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE IPFI**, nelle forme e confezioni: " 20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film " 14 compresse in blister; " 20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film " 28 compresse in blister, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

TITOLARE AIC: I.P.F.I. INDUSTRIA FARMACEUTICA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 07512780151

Confezione: " 20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film " 14 compresse in blister
AIC n° 037362011 (in base 10) 13N6BV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ut, 13, 4042 Debrecen, Ungheria (produzione, confezionamento, controllo, rilascio lotti); Teva Sante', Rue Bellocier – 89107 Sens Cedex, Francia (confezionamento,controllo, rilascio lotti)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principi attivi: Quinapril cloridrato 21,664 mg (pari a 20 mg di Quinapril); Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Magnesio carbonato pesante 120 mg; Calcio fosfato dibasico anidro 25,836 mg; Povidone 10 mg; Crospovidone 8 mg; Magnesio stearato 2 mg (nucleo della compressa); Ipromellosa 3 cp (E464) 2,1 mg; Titanio diossido (E171) 1,152 mg; Macrogol 400 0,6 mg; Ipromellosa 50 cp (E464) 0,3 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,0348 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,0102 mg; Ferro ossido nero (E172) 0,003 mg; Idrossipropilcellulosa (E463) 1,8 mg (rivestimento della compressa)
Altre condizioni: Produttori dei principi attivi: Esteve Quimica S.A., 17460 Celrà, Girona - Spagna, Poligon Industrial S/N (quinapril); ABIC LTD, kiryat Nordau, Netanya, Israele (idroclorotiazide)

Confezione: " 20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film " 28 compresse in blister
AIC n° 037362023 (in base 10) 13N6C7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ut, 13, 4042 Debrecen, Ungheria (produzione, confezionamento, controllo, rilascio lotti); Teva Sante', Rue Bellocier – 89107 Sens Cedex, Francia (confezionamento,controllo, rilascio lotti)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principi attivi: Quinapril cloridrato 21,664 mg (pari a 20 mg di Quinapril); Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Magnesio carbonato pesante 120 mg; Calcio fosfato dibasico anidro 25,836 mg; Povidone 10 mg; Crospovidone 8 mg; Magnesio stearato 2 mg (nucleo della compressa); Ipromellosa 3 cp (E464) 2,1 mg; Titanio diossido (E171) 1,152 mg; Macrogol 400 0,6 mg; Ipromellosa 50 cp (E464) 0,3 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,0348 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,0102 mg; Ferro ossido nero (E172) 0,003 mg; Idrossipropilcellulosa (E463) 1,8 mg (rivestimento della compressa)
Altre condizioni: Produttori dei principi attivi: Esteve Quimica S.A., 17460 Celrà, Girona - Spagna, Poligon Industrial S/N (quinapril); ABIC LTD, kiryat Nordau, Netanya, Israele (idroclorotiazide)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione in pazienti nei quali è appropriato il trattamento combinato con ACE-inibitore e diuretico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037362011 - " 20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film " 14 compresse in blister
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 3,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 6,02

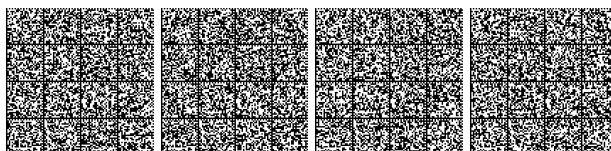
Confezione: AIC n° 037362023 - " 20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film " 28 compresse in blister

Classe di rimborsabilità:
C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037362011 - " 20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film " 14 compresse in blister**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 037362023 - " 20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film " 28 compresse in blister**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14564

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Subunità»

Estratto determinazione AIC/N n. 2665 del 23 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **INFLUPOZZI SUBUNITA'**, anche nella forma e confezione: " Sospensione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 0,25 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - Siena (SI) Italia, Codice Fiscale 01392770465

Confezione: " Sospensione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 0,25 ml
AIC n° 025984384 (in base 10) 0SSZD0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 12 mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 8 °C. Non congelare. Tenere la siringa all'interno della scatola per proteggerla dalla luce.)
Produttore del prodotto finito: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.L., Loc.Bellaria-Rosia - Sovicille (SI) 53100 Italia, (miscelamento/infialamento/confezionamento, controllo e rilascio lotti); Rovi Contractor Manufacturing S.L., C/Julian Camarillo n. 35, 28037 Madrid, Spagna (infiala mento e confezionamento); Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - Siena (SI) Italia (bulk monovalenti)
Composizione: 250 microlitri
Principio Attivo: Emoagglutinina virale 22,5 mmg
Eccipienti: Sodio cloruro 2 mg; Potassio cloruro 0,05 mg; Potassio fosfato monobasico 0,05 mg; Sodio fosfato dibasico diidrato 0,33 mg; Magnesio cloruro 0,025 mg; Calcio cloruro 0,03 mg; Acqua per iniettabili quanto basta a 0,25 ml
Altre condizioni: Produttore del principio attivo: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.L., Via Fiorentina, 1, 53100 - Siena (SI) Italia

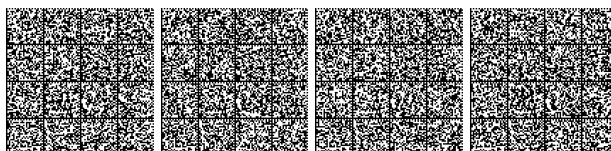
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi dell'influenza, specialmente nei soggetti che corrono un maggiore rischio di complicazioni associate. L'uso di Influpozzi Subunità Bambini deve essere effettuato sulla base di raccomandazioni ufficiali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025984384 - " Sospensione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 0,25 ml

Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 8,40

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025984384 - " Sospensione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 0,25 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14565

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Baclofene Edmond Pharma»

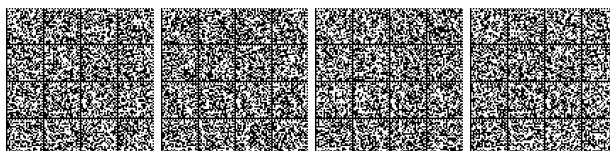
Estratto determinazione AIC/N n. 2666 del 23 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**BACLOFENE EDMOND PHARMA**, nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse " 50 compresse divisibili; " 25 mg compresse " 50 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

TITOLARE AIC: EDMOND PHARMA S.r.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. B. Grassi, 15, 20157 – Milano, Italia, Codice Fiscale 00804270155

Confezione: " 10 mg compresse " 50 compresse divisibili
AIC n° 037930017 (in base 10) 145K11 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dal calore e dall'umidità)
Produttore del prodotto finito: Edmond Pharma S.r.L., Via dei Giovi, 131, 20057 Paderno Dugnano (MI), Italia, (produzione in bulk, controllo e rilascio lotti); Lamp S. Prospero S.p.A. , Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (MO) Italia , (confezionamento primario e secondario); Biolab S.p.A., Via Bruno Buozzi, 2, 20090, Vimodrone (MI) Italia, (officina alternativa controllo microbiologico)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Baclofene 10 mg
Eccipienti: Silice colloidale anidra 0,2 mg; Magnesio stearato 1,4 mg; Amido di mais 46 mg; Cellulosa microcristallina 75,4 mg; Povidone K30 7 mg
Altre condizioni: Produttore del principio attivo: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A., Via Giustizia, 1, 15064 Fresonara (AL), Italia

Confezione: " 25 mg compresse " 50 compresse divisibili
AIC n° 037930029 (in base 10) 145K1F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dal calore e dall'umidità)
Produttore del prodotto finito: Edmond Pharma S.r.L., Via dei Giovi, 131, 20057 Paderno Dugnano (MI), Italia, (produzione in bulk, controllo e rilascio lotti); Lamp S. Prospero S.p.A. , Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (MO) Italia , (confezionamento primario e secondario); Biolab S.p.A., Via Bruno Buozzi, 2, 20090, Vimodrone (MI) Italia, (officina alternativa controllo microbiologico)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:

Principio Attivo: Baclofene 25 mg
Eccipienti: Silice colloidale anidra 0,5 mg; Magnesio stearato 2 mg; Amido di mais 60 mg; Cellulosa microcristallina 100 mg; Povidone K30 12,5 mg
Altre condizioni: Produttore del principio attivo: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A., Via Giustizia, 1, 15064 Fresonara (AL), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertonia spastica della muscolatura striata in corso di sclerosi a placche.
Ipertonia muscolare spastica nelle malattie del midollo spinale ad eziologia infettiva, degenerativa, traumatica, neoplastica o ignota: per esempio, paralisi spinale spastica, sclerosi laterale amiotrofica, siringomielia, mielite trasversa, paraplegia o paraparesi traumatica, stati di compressione del midollo.
Ipertonia muscolare spastica di origine cerebrale, specialmente in caso di encefalopatia infantile come pure a seguito di vasculopatia cerebrale o in corso di affezioni cerebrali di natura neoplastica o degenerativa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037930017 - " 10 mg compresse " 50 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 037930029 - " 25 mg compresse " 50 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 6,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 12,47

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037930017 - " 10 mg compresse " 50 compresse divisibili **-RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 037930029 - " 25 mg compresse " 50 compresse divisibili **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14566

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epirubicina Kabi»

Estratto determinazione n. 1461 del 24 novembre 2009

MEDICINALE
EPIRUBICINA KABI

TITOLARE AIC:
FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC
Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito.

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino vetro da 50 mg/25 ml
AIC n. 039358015/M (in base 10) 15K3KZ (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino vetro da 200 mg/100 ml
AIC n. 039358027/M (in base 10) 15K3LC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
Ciascun flaconcino contiene

Principio attivo:
Ciascun ml di soluzione iniettabile contiene 2 mg di epirubicina cloridrato.
Ciascun flaconcino da 25 ml contiene 50 mg di epirubicina cloridrato.
Ciascun flaconcino da 100 ml contiene 200 mg di epirubicina cloridrato.

Eccipienti:
Sodio cloruro;
Acido cloridrico (per regolare il pH);
Acqua per preparazioni iniettabili.

Controllo e rilascio dei lotti, confezionamento secondario
FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC
Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito.

Produzione, controllo lotti e confezionamento
Fresenius Kabi Oncology Plc C/o Cipla Limited, Unit V, S-103 to S-108, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa 403 722 India.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'epirubicina è utilizzata nel trattamento di un ampio spettro di condizioni neoplastiche comprendenti: ·

- Carcinoma della mammella
- Carcinoma gastrico

Quando viene somministrata per via endovescicale, l'epirubicina si è dimostrata essere di beneficio nel trattamento di:

- carcinoma della vescica a cellule transazionali papillari
- carcinoma in situ della vescica
- profilassi delle recidive del carcinoma superficiale della vescica a seguito di resezione transuretrale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino vetro da 50 mg/25 ml
AIC n. 039358015/M (in base 10) 15K3KZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
54,50 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
89,95 €

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino vetro da 200 mg/100 ml
AIC n. 039358027/M (in base 10) 15K3LC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
222,20 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
366,72 €

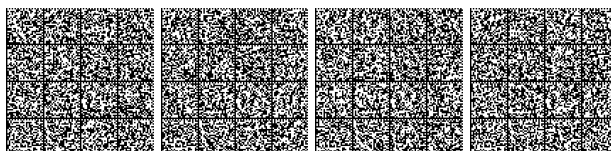
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPIRUBICINA KABI è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14554

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Hameln»

Estratto determinazione n. 1462 del 24 novembre 2009

MEDICINALE
FLUCONAZOLO HAMELN

TITOLARE AIC:
hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Germania

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 25 ml
AIC n. 039108016/M (in base 10) 159HFJ (in base 32)

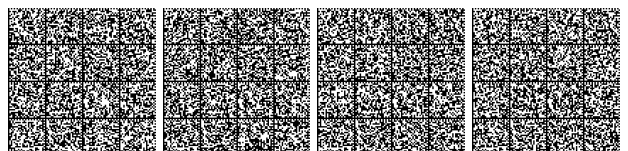
Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 25 ml
AIC n. 039108028/M (in base 10) 159HFW (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 50 ml
AIC n. 039108030/M (in base 10) 159HFY (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 50 ml
AIC n. 039108042/M (in base 10) 159HGB (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 100 ml
AIC n. 039108055/M (in base 10) 159HGR (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 100 ml
AIC n. 039108067/M (in base 10) 159HH3 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 200 ml
AIC n. 039108079/M (in base 10) 159HHH (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 200 ml
AIC n. 039108081/M (in base 10) 159HHK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di fluconazolo

Principio attivo:
25 ml di soluzione per infusione contiene 50 mg di fluconazolo
50 ml di soluzione per infusione contiene 100 mg di fluconazolo
100 ml di soluzione per infusione contiene 200 mg di fluconazolo
200 ml di soluzione per infusione contiene 400 mg di fluconazolo

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Acqua per soluzioni iniettabili

PRODUZIONE, ASSEMBLAGGIO:
Medicproduct, cc., Kpt.Nàlepku 2, 08271 Lipany, Slovak Republic

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, ASSEMBLAGGIO:
Hameln rds a.s., Hornà 36, 900 01 Modra, Slovakia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
Trattamento delle micosi causate da *Candida*, *Cryptococchi* e altri lieviti, in particolare:

- Candidiasi sistemiche (incluso infezioni disseminate profonde e peritoniti)
- Grave candidiasi mucosale (incluso candidiasi orofaringea, candidiasi esofagea e candidiasi broncopolmonare non invasiva), in cui non è possibile un trattamento orale.
- Meningite criptococcica negli adulti
- Profilassi verso le infezioni da *Candida* (specialmente *Candida albicans*) in pazienti sofferenti di neutropenia in seguito a trapianto di midollo osseo.

Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antifungini. Prima di iniziare il trattamento si devono prelevare campioni per effettuare le analisi microbiologiche e deve essere quindi confermata l'opportunità della terapia

In alcuni pazienti con grave miningite criptococcica il responso micologico durante il trattamento con fluconazolo potrebbe essere più lento rispetto ad altri trattamenti

Bambini e adolescenti fino a 16 anni
Trattamento delle micosi causate da *Candida*, e altri lieviti sensibili, in particolare:

- Candidiasi sistemiche (incluso infezioni disseminate profonde e peritoniti)
- Grave candidiasi mucosale (incluso candidiasi orofaringea, candidiasi esofagea e candidiasi broncopolmonare non invasiva), in cui non è possibile un trattamento orale.

Fluconazolo hameln 2 mg/ml non deve essere utilizzato per tinea capitis.

Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antifungini. Prima di iniziare il trattamento si devono prelevare campioni per effettuare le analisi microbiologiche e deve essere quindi confermata l'opportunità della terapia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 25 ml
AIC n. 039108016/M (in base 10) 159HFJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 25 ml
AIC n. 039108028/M (in base 10) 159HFW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,15

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 50 ml
AIC n. 039108030/M (in base 10) 159HFY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,06

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 50 ml
AIC n. 039108042/M (in base 10) 159HGB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 30,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 50,25

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 100 ml
AIC n. 039108055/M (in base 10) 159HGR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,23

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 100 ml
AIC n. 039108067/M (in base 10) 159HH3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 55,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 91,10

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 200 ml
AIC n. 039108079/M (in base 10) 159HHH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 22,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 36,77

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 200 ml
AIC n. 039108081/M (in base 10) 159HHK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 111,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 183,85

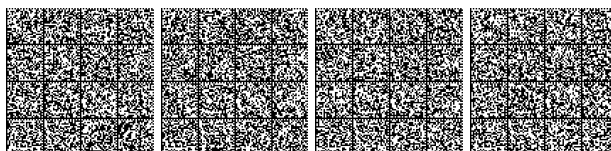
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUCONAZOLO HAMELN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14555

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosinopril Actavis»

Estratto determinazione n. 1463 del 24 novembre 2009

MEDICINALE
FOSINOPRIL ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247010/M (in base 10) 15FR52 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247022/M (in base 10) 15FR5G (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247034/M (in base 10) 15FR5U (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247046/M (in base 10) 15FR66 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247059/M (in base 10) 15FR6M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247061/M (in base 10) 15FR6P (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247073/M (in base 10) 15FR71 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247085/M (in base 10) 15FR7F (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247097/M (in base 10) 15FR7T (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in contenitore per compresse PP
AIC n. 039247109/M (in base 10) 15FR85 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore per compresse PP
AIC n. 039247111/M (in base 10) 15FR87 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in contenitore per compresse PP
AIC n. 039247123/M (in base 10) 15FR8M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 500 compresse in contenitore per compresse PP
AIC n. 039247135/M (in base 10) 15FR8Z (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 500 compresse in contenitore per compresse PP
AIC n. 039247147/M (in base 10) 15FR9C (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 250 compresse in contenitore per compresse PP
AIC n. 039247150/M (in base 10) 15FR9G (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in contenitore per compresse PP
AIC n. 039247162/M (in base 10) 15FR9U (in base 32)
Confezione
20 mg compresse 50 compresse in contenitore per compresse PP
AIC n. 039247174/M (in base 10) 15FRB6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247186/M (in base 10) 15FRBL (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247198/M (in base 10) 15FRBY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247200/M (in base 10) 15FRC0 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247212/M (in base 10) 15FRCD (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247224/M (in base 10) 15FRCS (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 42 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247236/M (in base 10) 15FRD4 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247248/M (in base 10) 15FRDJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247251/M (in base 10) 15FRDM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247263/M (in base 10) 15FRDZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di fosinopril sale sodico

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, glicerolo dibeenato.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
ACTAVIS HF. REYJAVIKURVEGI 78, 220 HAFNAFJOROUR ICELAND

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
QUIMICA SINTENTICA C/DULCINEA S/N 28805 ALCALA' DE HERNRES SPAIN

HETERO DRUGS LIMITED, UNITI, (HDL) BONTHAPALLY VILLAGE JINNARAM MANDAL MEDAK DISTRICT ANDRHRA PRADESH INDIA

AMINO CHEMICALS LTD CA61, INDUSTRIAL ESTATE, MARSA LQA06 MALTA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione
Trattamento sintomatico dell'insufficienza cardiaca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247046/M (in base 10) 15FR66 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,59

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 039247198/M (in base 10) 15FRBY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,80

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOSINOPRIL ACTAVIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14556

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metoprololo Actavis»

Estratto determinazione n. 1464 del 24 novembre 2009

MEDICINALE
METOPROLOLO ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykiavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
23,75 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711014/M (in base 10) 14XCR6 (in base 32)

Confezione
23,75 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711026/M (in base 10) 14XCRL (in base 32)

Confezione
23,75 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711038/M (in base 10) 14XCRY (in base 32)

Confezione
23,75 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711040/M (in base 10) 14XCS0 (in base 32)

Confezione
23,75 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711053/M (in base 10) 14XCSF (in base 32)

Confezione
23,75 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711065/M (in base 10) 14XCST (in base 32)

Confezione
23,75 mg compresse a rilascio prolungato 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711077/M (in base 10) 14XCT5 (in base 32)

Confezione
23,75 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711089/M (in base 10) 14XCTK (in base 32)

Confezione
23,75 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711091/M (in base 10) 14XCTM (in base 32)

Confezione
23,75 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711103/M (in base 10) 14XCTZ (in base 32)

Confezione
23,75 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711115/M (in base 10) 14XCUC (in base 32)

Confezione
47,5 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711115/M (in base 10) 14XCUC (in base 32)

Confezione
47,5 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711127/M (in base 10) 14XCUR (in base 32)

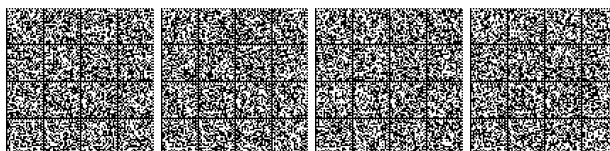
Confezione
47,5 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711139/M (in base 10) 14XCV3 (in base 32)

Confezione
47,5 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711141/M (in base 10) 14XCV5 (in base 32)
Confezione
47,5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711154/M (in base 10) 14XCVL (in base 32)

Confezione
47,5 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711166/M (in base 10) 14XCVY (in base 32)

Confezione
47,5 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711178/M (in base 10) 14XCWB (in base 32)

Confezione
47,5 mg compresse a rilascio prolungato 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711180/M (in base 10) 14XCWD (in base 32)

Confezione
47,5 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711192/M (in base 10) 14XCWS (in base 32)

Confezione
47,5 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711204/M (in base 10) 14XCX4 (in base 32)

Confezione
47,5 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711216/M (in base 10) 14XCXJ (in base 32)

Confezione
47,5 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711228/M (in base 10) 14XCXW (in base 32)

Confezione
95 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711230/M (in base 10) 14XCXY (in base 32)

Confezione
95 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711242/M (in base 10) 14XCYB (in base 32)

Confezione
95 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711255/M (in base 10) 14XCYR (in base 32)

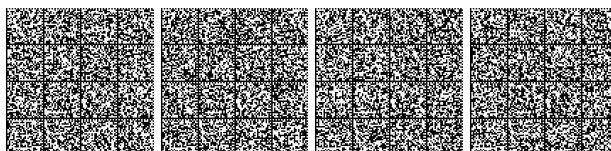
Confezione
95 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711267/M (in base 10) 14XCZ3 (in base 32)
Confezione
95 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711279/M (in base 10) 14XCZH (in base 32)

Confezione
95 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711281/M (in base 10) 14XCZK (in base 32)

Confezione
95 mg compresse a rilascio prolungato 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711293/M (in base 10) 14XCZX (in base 32)

Confezione
95 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711305/M (in base 10) 14XD09 (in base 32)

Confezione
95 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711317/M (in base 10) 14XD0P (in base 32)

Confezione
95 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711329/M (in base 10) 14XD11 (in base 32)

Confezione
95 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711331/M (in base 10) 14XD13 (in base 32)

Confezione
190 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711343/M (in base 10) 14XD1H (in base 32)

Confezione
190 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711356/M (in base 10) 14XD1W (in base 32)

Confezione
190 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711368/M (in base 10) 14XD28 (in base 32)

Confezione
190 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711370/M (in base 10) 14XD2B (in base 32)

Confezione
190 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711382/M (in base 10) 14XD2Q (in base 32)
Confezione
190 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711394/M (in base 10) 14XD32 (in base 32)

Confezione
190 mg compresse a rilascio prolungato 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711406/M (in base 10) 14XD3G (in base 32)

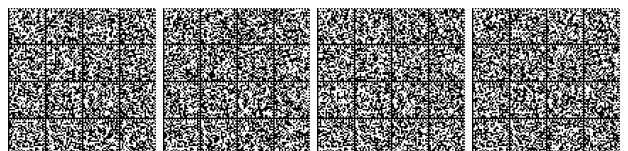
Confezione
190 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711418/M (in base 10) 14XD3U (in base 32)

Confezione
190 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711420/M (in base 10) 14XD3W (in base 32)

Confezione
190 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711432/M (in base 10) 14XD48 (in base 32)

Confezione
190 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711444/M (in base 10) 14XD4N (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
23,75 mg di metoprololo succinato equivalenti a 25 mg di metoprololo tartrato
47,5 mg di metoprololo succinato equivalenti a 50 mg di metoprololo tartrato
95 mg di metoprololo succinato equivalenti a 100 mg di metoprololo tartrato
190 mg di metoprololo succinato equivalenti a 200 mg di metoprololo tartrato

Eccipienti:
Nucleo delle compresse:
Cellulosa microcristallina
Metilcellulosa
Amido di mais
Glicerolo
Etilcellulosa
Magnesio stearato

Rivestimento delle compresse:
Ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Acido stearico
Biossido di titanio (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Sofarimex-Industria Quimica e Farmacêutica Ltd. – Av.Das Indústrias – alto de Colaride – Agualva, 2735-213 Cacém (Portogallo)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
INTAS Pharmaceuticals – plot n: 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, matoda – 382210 Gujarat INDIA

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO.
MPF B.V. –appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske) (Olanda)

RILASCIO LOTTI:
Actavis Nordic A/S – Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte (Danimarca)

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
MPF B.V. Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen, (Oudehaske), The Netherlands 1 a 004

Farmaprojects, S.A. - Santa Eulalia, 240-242; - 08902 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona - Spain

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Angina pectoris
Aritmia cardiaca, particolarmente tachicardia sopraventricolare
Profilassi per prevenire morte cardiaca e reinfarto dopo la fase acuta dell'infarto del miocardio
Palpitazioni in assenza di malattie cardiache organiche
Profilassi dell'emicrania
Insufficienza cardiaca stabile sintomatica (classi NYHA II-IV, frazione di eiezione ventricolare sinistra <40%), in combinazione con altre terapie per l'insufficienza cardiaca

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
95 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711267/M (in base 10) 14XCZ3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,03

Confezione
190 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711370/M (in base 10) 14XD2B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,80

Confezione
190 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711382/M (in base 10) 14XD2Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,01

Confezione
190 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038711394/M (in base 10) 14XD32 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,94
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,02

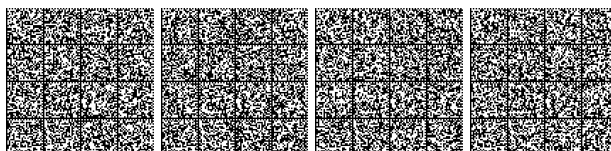
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METOPROLOLO ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14557

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bleomicina Teva»

Estratto determinazione n. 1465 del 24 novembre 2009

MEDICINALE
BLEOMICINA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Confezione
15000 UI/flaconcino polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 10 ml
AIC n. 039269016/M (in base 10) 15GDNS (in base 32)

Confezione
15000 UI/flaconcino polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini di vetro da 10 ml
AIC n. 039269028/M (in base 10) 15GDP4 (in base 32)

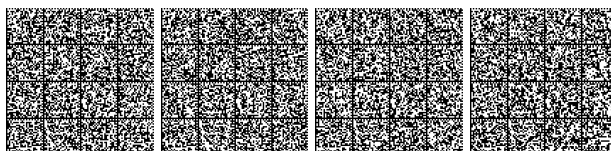
FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Un flaconcino da 10 ml contiene 15.000 UI (EP) = 15 U (USP)/flaconcino di bleomicina (come bleomicina solfato).
1 U (USP) equivale a 1.000 UI (EP).
1 mg di peso della polvere a secco equivale a 1.500 - 2.000 UI.
1 ml di soluzione ricostituita contiene 1.500 - 2.000 UI.

Eccipienti:
Non pertinente

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Quasi sempre la bleomicina è somministrata in associazione con altri farmaci citostatici e/o con radioterapia.

Bleomicina TEVA è indicata per il trattamento di:
Carcinoma a cellule squamose (CCS) di testa e collo, dei genitali esterni e della cervice uterina.
Linfoma di Hodgkin.
Linfoma non Hodgkin nell'adulto con grado di malignità medio-alto.
Carcinoma dei testicoli (seminoma e non seminoma).
Terapia intraleurica della effusione pleurica maligna.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
15000 UI/flaconcino polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 10 ml
AIC n. 039269016/M (in base 10) 15GDNS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BLEOMICINA TEVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14558

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Teva Italia»

Estratto determinazione n. 1466 del 24 novembre 2009

MEDICINALE
FLUCONAZOLO TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 sacca in poliolefina da 100 ml
AIC n. 039163011/M (in base 10) 15C543 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 10 sacche in poliolefina da 100 ml
AIC n. 039163023/M (in base 10) 15C54H (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 sacca in poliolefina da 200 ml
AIC n. 039163035/M (in base 10) 15C54V (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 10 sacche in poliolefina da 200 ml
AIC n. 039163047/M (in base 10) 15C557 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di fluconazolo

Principio attivo:
100 ml di soluzione per infusione contengono 200 mg di fluconazolo
200 ml di soluzione per infusione contengono 400 mg di fluconazolo

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Tàncsics Mihàly st. 82 - H-2100 Gödöllő (Ungheria)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
Trattamento delle micosi causate da *Candida, Cryptococcus* e da altri lieviti sensibili, in particolare:

- candidosi sistemiche (incluse infezioni profonde disseminate e peritoniti)
- candidosi gravi delle mucose (incluse candidosi orofaringea, candidosi esofagea e candidosi broncopolmonare non invasiva), quando non è possibile il trattamento orale
- meningite criptococcica
- profilassi di infezioni profonde da *Candida* (soprattutto da *Candida albicans*) in pazienti con neutropenia causata da trapianto di midollo osseo.

Prendere in considerazione le linee guida ufficiali relative all'uso appropriato degli agenti antimicotici. Prima di iniziare il trattamento devono essere prelevati alcuni campioni per le analisi microbiologiche e deve essere di seguito confermata l'appropriatezza della terapia

In alcuni pazienti affetti da grave meningite criptococcica la risposta micologica durante il trattamento con fluconazolo può risultare più lenta rispetto ad altri trattamenti

Bambini e adolescenti

Trattamento delle micosi causate da *Candida* e da altri lieviti sensibili, in particolare:

- candidosi sistemiche (incluse infezioni profonde disseminate e peritoniti)
- candidosi gravi delle mucose (incluse candidosi orofaringea, candidosi esofagea e candidosi broncopolmonare non invasiva), quando non è possibile il trattamento orale.

Il fluconazolo non deve essere utilizzato per la tinea capitis.

Prendere in considerazione le linee guida ufficiali relative all'uso appropriato degli agenti antimicotici. Prima di iniziare il trattamento devono essere prelevati alcuni campioni per le analisi microbiologiche e deve essere di seguito confermata l'appropriatezza della terapia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 sacca in poliolefina da 100 ml
AIC n. 039163011/M (in base 10) 15C543 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,23

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 10 sacche in poliolefina da 100 ml
AIC n. 039163023/M (in base 10) 15C54H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 110,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 182,20

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 sacca in poliolefina da 200 ml
AIC n. 039163035/M (in base 10) 15C54V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 22,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 36,77

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 10 sacche in poliolefina da 200 ml
AIC n. 039163047/M (in base 10) 15C557 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 222,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 367,71

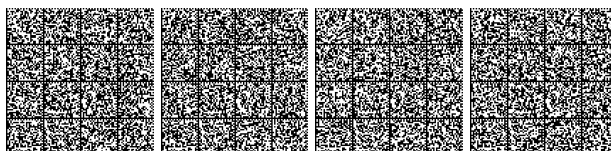
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUCONAZOLO TEVA ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14559

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levocetirizina Teva»

Estratto determinazione n. 1467 del 24 novembre 2009

MEDICINALE
LEVOCETIRIZINA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC
AIC n. 039265018/M (in base 10) 15G8RU (in base 32)

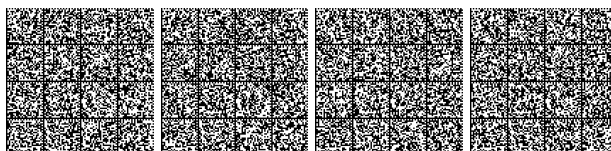
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC
AIC n. 039265020/M (in base 10) 15G8RW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC
AIC n. 039265032/M (in base 10) 15G8S8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC
AIC n. 039265044/M (in base 10) 15G8SN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC
AIC n. 039265057/M (in base 10) 15G8T1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC
AIC n. 039265069/M (in base 10) 15G8TF (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC
AIC n. 039265071/M (in base 10) 15G8TH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC
AIC n. 039265083/M (in base 10) 15G8TV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC
AIC n. 039265095/M (in base 10) 15G8U7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC
AIC n. 039265107/M (in base 10) 15G8UM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC
AIC n. 039265119/M (in base 10) 15G8UZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC
AIC n. 039265121/M (in base 10) 15G8V1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC
AIC n. 039265133/M (in base 10) 15G8VF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

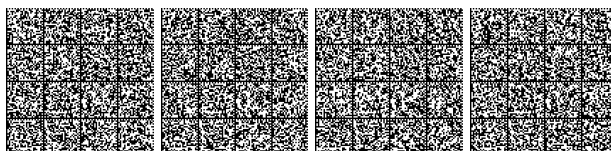
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di levocetirizina dicloridrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:
Opadry Y-1-7000 composto da:
Ipromellosa
Titanio diossido
Macrogol 400

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Teva Pharmaceutical Ind. Ltd. – 1, Hashikma Street – P.O. Box 353 – 44102 Kfar Saba (Israele)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi st. 13 – H-4042 Debrecen (Ungheria)

Teva UK Ltd. – Brampton Road – Hampden Park – BN22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)

Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 – P.O. Box 552 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Santé SA –Rue Bellocier – BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company – Tàncsics Mihàly st. 82 – H2100 Gödöllő (Ungheria)

CONFEZIONAMENTO:
Teva Pharmaceutical Ind. Ltd – 2 & 7 Hamarpeh Street, PO Box 1142, Jerusalem 91010 (Israele)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Neologistica S.r.l. – Via XX Settembre 30, 20024 Garbagnate Milanese (MI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La levocetirizina è indicata per il trattamento sintomatico della rinite allergica perenne, della rinite allergica stagionale e dell'orticaria cronica idiopatica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC
AIC n. 039265057/M (in base 10) 15G8T1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,77

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOCETIRIZINA TEVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A14560

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina IBI»

Estratto determinazione AIC/N n. 2667 del 24 novembre 2009

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"CIPROFLOXACINA IBI"** nelle forme e confezioni: "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 50 ml; "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml; "400 Mg/200 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 200 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fossignano, 2 – 04011 APRILIA , Italia, Codice Fiscale 02578030153;

Confezione: "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 50 ml
AIC n° 037523014 (in base 10) 13T3L6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (al riparo dalla luce, a temperatura non superiore a 25 °C)
Composizione: Ogni sacca da 50 ml contiene:
principio attivo: ciprofloxacina lattato 127,2 mg pari a 100 mg di ciprofloxacina;
eccipienti: acido lattico 32 mg; sodio cloruro 0,45 g; acqua per preparazione iniettabile quanto basta a 50 ml,
Produttore del prodotto finito: ACS Dobfar Info SA Casai – Campascio - CH – 7748 Svizzera (tutte le fasi di produzione); S.C. INFOMED Fluids S.r.l., Str. Th. Pallady n° 50, sector 3, Bucharest Romania (rilascio lotti) ;
Produttore del principio attivo: QUÍMICA SINTÉTICA SA , Calle Dulcinea s/n – Apdo. De Correos 40, 28805 Alcalá de Henares – Madrid Spagna (tutte le fasi di produzione) ;

Confezione: "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml;
AIC n° 037523026 (in base 10) 13T3LL (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (al riparo dalla luce, a temperatura non superiore a 25 °C)
Composizione: Ogni sacca da 100 ml contiene:
principio attivo: ciprofloxacina lattato 254,4 mg pari a 200 mg di ciprofloxacina;
eccipienti: acido lattico 64 mg; sodio cloruro 0,9 g; acqua per preparazione iniettabile quanto basta a 100 ml,
Produttore del prodotto finito: ACS Dobfar Info SA Casai – Campascio - CH – 7748 Svizzera (tutte le fasi di produzione); S.C. INFOMED Fluids S.r.l., Str. Th. Pallady n° 50, sector 3, Bucharest Romania (rilascio lotti) ;

Produttore del principio attivo: QUÍMICA SINTÉTICA SA , Calle Dulcinea s/n – Apdo. De Correos 40, 28805 Alcalá de Henares – Madrid Spagna (tutte le fasi di produzione) ;

Confezione: “400 Mg/200 ml soluzione per infusione” 10 sacche da 200 ml;
AIC n° 037523038 (in base 10) 13T3LY (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (al riparo dalla luce, a temperatura non superiore a 25 °C)
Composizione: Ogni sacca da 200 ml contiene:
principio attivo: ciprofloxacina lattato 508,8 mg pari a 400 mg di ciprofloxacina;
eccipienti: acido lattico 128 mg; sodio cloruro 1,8 g; acqua per preparazione iniettabile quanto basta a 200 ml,
Produttore del prodotto finito: ACS Dobfar Info SA Casai – Campascio - CH – 7748 Svizzera (tutte le fasi di produzione); S.C. INFOMED Fluids S.r.l., Str. Th. Pallady n° 50, sector 3, Bucharest Romania (rilascio lotti) ;
Produttore del principio attivo: QUÍMICA SINTÉTICA SA , Calle Dulcinea s/n – Apdo. De Correos 40, 28805 Alcalá de Henares – Madrid Spagna (tutte le fasi di produzione) ;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ciprofloxacina ACS DOBFAR 100mg/50ml; 200 mg/100 ml; 400 mg/200 ml soluzione per infusione, è indicata nel trattamento delle infezioni riportate sotto. Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.
Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.
Adulti
• infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi
- riacutizzazioni di bronco pneumopatia cronica ostruttiva
- infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica
- polmonite
• Otite media cronica purulenta
• Riacutizzazioni di sinusite cronica, specie se causate da batteri Gram-negativi
• Infezioni delle vie urinarie
• Epididimo-orchite, compresi i casi da Neisseria gonorrhoeae
• Malattia infiammatoria pelvica, compresi i casi da Neisseria gonorrhoeae
Nelle infezioni dell'apparato genitale di cui sopra, qualora siano sostenute da Neisseria gonorrhoeae o ritenute tali, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla

prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermare la sensibilità tramite prove di laboratorio.
• Infezioni del tratto gastroenterico (es. diarrea del viaggiatore)
• Infezioni intraddominali
•_Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
• Otite esterna maligna
• Infezioni ossee ed articolari
• Trattamento delle infezioni in pazienti neutropenici
• Profilassi di infezioni in pazienti neutropenici
•_Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

Bambini e adolescenti
• Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate da Pseudomonas aeruginosa
• Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite
• Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

La ciprofloxacina può anche essere usata per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario.
Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC 037523014 “100 mg/50 ml soluzione per infusione” 10 sacche da 50 ml;
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
40,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
66,02 EURO

Confezione: AIC 037523026 “200 mg/100 ml soluzione per infusione” 10 sacche da 100 ml;
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
89,50 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
147,71 EURO

Confezione: AIC 037523038 “400 Mg/200 ml soluzione per infusione” 10 sacche da 200 ml;
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
203,50 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
335,86 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC 037523014 “100 mg/50 ml soluzione per infusione” 10 sacche da 50 ml;– **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC 037523026 “200 mg/100 ml soluzione per infusione” 10 sacche da 100 ml– **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC 037523038 “400 Mg/200 ml soluzione per infusione” 10 sacche da 200 ml – **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14567

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina ACS Dobfar»

Estratto determinazione AIC/N n. 2668 del 24 novembre 2009

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"CIPROFLOXACINA ACS DOBFAR"** nelle forme e confezioni: "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 50 ml; "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml; "400 Mg/200 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 200 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ACS DOBFAR GENERICS S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 5, Rue Eugene Ruppert L- 2453 Luxembourg;

Confezione: "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 50 ml
AIC n° 037522012 (in base 10) 13T2LW (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (al riparo dalla luce, a temperatura non superiore a 25 °C)
Composizione: Ogni sacca da 50 ml contiene:
principio attivo: ciprofloxacina lattato 127,2 mg pari a 100 mg di ciprofloxacina;
eccipienti: acido lattico 32 mg; sodio cloruro 0,45 g; acqua per preparazione iniettabile quanto basta a 50 ml,
Produttore del prodotto finito: ACS Dobfar Info SA Casai – Campascio - CH – 7748 Svizzera (tutte le fasi di produzione); S.C. INFOMED Fluids S.r.l., Str. Th. Pallady n° 50, sector 3, Bucharest Romania (rilascio lotti) ;
Produttore del principio attivo: QUÍMICA SINTÉTICA SA , Calle Dulcinea s/n – Apdo. De Correos 40, 28805 Alcalá de Henares – Madrid Spagna (tutte le fasi di produzione) ;

Confezione: "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml;
AIC n° 037522024 (in base 10) 13T2M8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (al riparo dalla luce, a temperatura non superiore a 25 °C)
Composizione: Ogni sacca da 100 ml contiene:
principio attivo: ciprofloxacina lattato 254,4 mg pari a 200 mg di ciprofloxacina;
eccipienti: acido lattico 64 mg; sodio cloruro 0,9 g; acqua per preparazione iniettabile quanto basta a 100 ml,
Produttore del prodotto finito: ACS Dobfar Info SA Casai – Campascio - CH – 7748 Svizzera (tutte le fasi di produzione); S.C. INFOMED Fluids S.r.l., Str. Th. Pallady n° 50, sector 3, Bucharest Romania (rilascio lotti) ;

Produttore del principio attivo: QUÍMICA SINTÉTICA SA , Calle Dulcinea s/n – Apdo. De Correos 40, 28805 Alcalá de Henares – Madrid Spagna (tutte le fasi di produzione) ;

Confezione: "400 Mg/200 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 200 ml;
AIC n° 037522036 (in base 10) 13T2MN (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (al riparo dalla luce, a temperatura non superiore a 25 °C)
Composizione: Ogni sacca da 200 ml contiene:
principio attivo: ciprofloxacina lattato 508,8 mg pari a 400 mg di ciprofloxacina;
eccipienti: acido lattico 128 mg; sodio cloruro 1,8 g; acqua per preparazione iniettabile quanto basta a 200 ml,
Produttore del prodotto finito: ACS Dobfar Info SA Casai – Campascio - CH – 7748 Svizzera (tutte le fasi di produzione); S.C. INFOMED Fluids S.r.l., Str. Th. Pallady n° 50, sector 3, Bucharest Romania (rilascio lotti) ;
Produttore del principio attivo: QUÍMICA SINTÉTICA SA , Calle Dulcinea s/n – Apdo. De Correos 40, 28805 Alcalá de Henares – Madrid Spagna (tutte le fasi di produzione) ;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ciprofloxacina ACS DOBFAR 100mg/50ml; 200 mg/100 ml; 400 mg/200 ml soluzione per infusione, è indicata nel trattamento delle infezioni riportate sotto. Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.
Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.
<u>*Adulti*</u>
• infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi
- riacutizzazioni di bronco pneumopatia cronica ostruttiva
- infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica
- polmonite
• Otite media cronica purulenta
• Riacutizzazioni di sinusite cronica, specie se causate da batteri Gram-negativi
• Infezioni delle vie urinarie
• Epididimo-orchite, compresi i casi da Neisseria gonorrhoeae
• Malattia infiammatoria pelvica, compresi i casi da Neisseria gonorrhoeae
Nelle infezioni dell'apparato genitale di cui sopra, qualora siano sostenute da Neisseria gonorrhoeae o ritenute tali, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla

prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermare la sensibilità tramite prove di laboratorio.

- Infezioni del tratto gastroenterico (es. diarrea del viaggiatore)
- Infezioni intraddominali
- _Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
- Otite esterna maligna
- Infezioni ossee ed articolari
- Trattamento delle infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni in pazienti neutropenici
- _Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

Bambini e adolescenti

- Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate da Pseudomonas aeruginosa
- Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

La ciprofloxacina può anche essere usata per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario.
Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC 037522012 “100 mg/50 ml soluzione per infusione” 10 sacche da 50 ml;
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
40,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
66,02 EURO

Confezione: AIC 037522024 “200 mg/100 ml soluzione per infusione” 10 sacche da 100 ml;
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
89,50 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
147,71 EURO

Confezione: AIC 037522036 “400 Mg/200 ml soluzione per infusione” 10 sacche da 200 ml;
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
203,50 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
335,86 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC 037522012 “100 mg/50 ml soluzione per infusione” 10 sacche da 50 ml– **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC 037522024 “200 mg/100 ml soluzione per infusione” 10 sacche da 100 ml– **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC 037522036 “400 Mg/200 ml soluzione per infusione” 10 sacche da 200 ml – **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14568

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetron Ibigen»

Estratto determinazione AIC/N n. 2669 del 24 novembre 2009

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ONDANSETRON IBIGEN** " nelle forme e confezioni: "4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 2 ml ; "8mg/4 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 4 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IBIGEN S.r.l. - con sede legale e domicilio fiscale in Via Fossignano, 2 – 04011 APRILIA , Italia, Codice Fiscale 01879840120

Confezione: "4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 2 ml
AIC n° 038168011 (in base 10) 14DTGC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Composizione: Ogni fiala da 2 ml contiene:
Principio attivo: 4 mg ondansetron (come ondansetron cloridrato biidrato), corrispondente ad una concentrazione di 2 mg/ml
Eccipienti: acido citrico monoidrato 1 mg, sodio citrato diidrato 0,50 mg, sodio cloruro 18 mg, soluzione acido cloridrico 1M 13,6 µl, soluzione acido cloridrico 20% q.b. pH 3,3 - 4, soluzione idrato di sodio 20% q.b. pH 3,3 - 4, acqua per inietabili q.b. a 2ml.
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale al riparo dalla luce)
Produttore del prodotto finito: FAMAR S.A. Alimos Production side 7 , 63 Ag. Dimitriou Aven. 174 56 Alimos PO Box 77 210 P. Faliro Greece (Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); QUINTA ANALYTIKA s.r.o Pražská 1486/18c 102 00 Praha 10 Czech Republic (Controlli analitici); LABOR L+S AG Mangelsfeld 4 D-97708 Bad Bocklet-Großenbrach Germany (Controlli microbiologici); SYNTHON HISPANIA S.L. Castelló, 1 Polígono las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat Spain (Confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); SYNTHON BV Microweg 22, 6545 CM Nijmegen The Netherlands: (Controllo e rilascio dei lotti);
Produttore del principio attivo: Synthon s.r.o. Areál VÚ Běchovice 10 B Podnikatelská 558, 190 11 Prague 9 Czech Republic : tutte le fasi di produzione; Synthon s.r.o. Brnenska 32, 67818 Blansko Czech Republic : tutte le fasi di produzione; Cipla Limited Manufacturing Division Plot No. D-7 MIDC Industrial Area Kurkumbh Village Taluka – Daund District - Pune (Maharashtra) India : tutte le fasi di produzione; Decofarma S.A. Ruta 11 km 325 , 2200 San Lorenzo Provincia de Santa Fe Argentina : tutte le fasi di produzione; Quinta-Analytica s.r.o. Hviezdoslavova 1600 CZ-149 00 Prague 4 Czech Republic: controllo e rilascio dei lotti e controlli in stabilità; Synthon Hispania S.L. Castelló, 1 Polígono las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat Spain: controllo e rilascio dei lotti e controlli in

stabilità; Synthon BV Microweg 22 , 6545 CM Nijmegen The Netherlands: controllo e rilascio dei lotti e controlli in stabilità;

Confezione: “8 mg/4 ml soluzione iniettabile” 5 fiale da 4 ml
AIC n° 038168023 (in base 10) 14DTGR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Composizione: Ogni fiala da 4 ml contiene:
Principio attivo: 8 mg ondansetron (come ondansetron cloridrato biidrato), corrispondente ad una concentrazione di 2 mg/ml
Eccipienti: acido citrico monoidrato 2mg, sodio citrato diidrato 1 mg, sodio cloruro 36 mg, soluzione acido cloridrico 1M 27,2 µl, soluzione acido cloridrico 20% q.b. pH 3,3 - 4, soluzione idrato di sodio 20% q.b. pH 3,3 - 4, acqua per inietabili q.b. a 4ml.
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale al riparo dalla luce)
Produttore del prodotto finito: FAMAR S.A. Alimos Production side 7 , 63 Ag. Dimitriou Aven. 174 56 Alimos PO Box 77 210 P. Faliro Greece (Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); QUINTA ANALYTIKA s.r.o Pražská 1486/18c 102 00 Praha 10 Czech Republic (Controlli analitici); LABOR L+S AG Mangelsfeld 4 D-97708 Bad Bocklet-Großenbrach Germany (Controlli microbiologici); SYNTHON HISPANIA S.L. Castelló, 1 Polígono las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat Spain (Confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); SYNTHON BV Microweg 22, 6545 CM Nijmegen The Netherlands: (Controllo e rilascio dei lotti);
Produttore del principio attivo: Synthon s.r.o. Areál VÚ Běchovice 10 B Podnikatelská 558, 190 11 Prague 9 Czech Republic : tutte le fasi di produzione; Synthon s.r.o. Brnenska 32, 67818 Blansko Czech Republic : tutte le fasi di produzione; Cipla Limited Manufacturing Division Plot No. D-7 MIDC Industrial Area Kurkumbh Village Taluka – Daund District - Pune (Maharashtra) India : tutte le fasi di produzione; Decofarma S.A. Ruta 11 km 325 , 2200 San Lorenzo Provincia de Santa Fe Argentina : tutte le fasi di produzione; Quinta-Analytica s.r.o. Hviezdoslavova 1600 CZ-149 00 Prague 4 Czech Republic: controllo e rilascio dei lotti e controlli in stabilità; Synthon Hispania S.L. Castelló, 1 Polígono las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat Spain: controllo e rilascio dei lotti e controlli in stabilità; Synthon BV Microweg 22 , 6545 CM Nijmegen The Netherlands: controllo e rilascio dei lotti e controlli in stabilità;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ondansetron Ibigen iniettabile è indicato per la terapia di:
Adulti
Controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia antiblastica e da radioterapia;

profilassi e trattamento della nausea e del vomito post operatori.

Bambini

Bambini di età superiore a 4 anni: controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia antiblastica e da radioterapia.

Bambini di età inferiore a 4 anni: controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia antiblastica.

Bambini di età superiore a 2 anni: profilassi e trattamento della nausea e del vomito post operatori.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038168011 "4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 2 ml

Classe di rimborsabilità:

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

15,80 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

26,08 EURO

Confezione: AIC n° 038168023 "8 mg/4 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 4 ml

Classe di rimborsabilità:

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

31,85 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

52,57 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038168011 "4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 2 ml

OSP : medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 038168023 "8 mg/4 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 4 ml

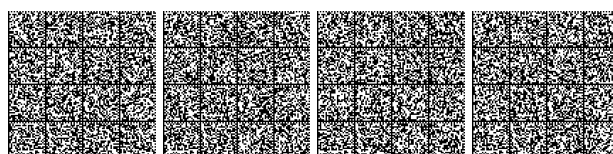
OSP : medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14569

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

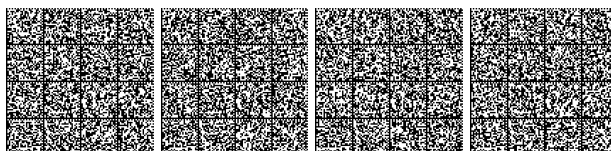
(G903200/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)
I.V.A. 20% inclusa € 1,00

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 7,00